República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017018981 DE 12 de Mayo de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CINTA QUIRÚRGICA 3M TRANSPORE
MARCA:	3M, NEXCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016274
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	RESPALDO: POLIETILEN-ETIL VINIL ACETADO, ADHESIVO: ACRILATO
USOS:	INTERACCIÓN PREFERENTE CON PIEL NORMAL A SECA. PARA FIJACIÓN DE APÓSITOS Y TUBULARES LIVIANAS. PARA APLICACIONES GENERALES DE CORTA DURACIÓN (24-72 HORAS)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 24 ROLLOS DE 1,25CM (1/2PULG) X 9,14MT, CAJA POR 12 ROLLOS DE 2,5CM (1PULG) X 9,14MT, CAJA POR 6 ROLLOS DE 5CM (2PULG) X 9,14MT, CAJA POR 4 ROLLOS DE 7,5CM (3PULG) X 9,14MT, ROLLOS DE 24MM, 12MM Y 48MM X 5MT, ROLLOS DE 24MM, 12MM Y 48MM X 3MT, CAJA DISPLAY CON ROLLOS DE 24MM X 5MT Y 12MM X 5MT EN ROLLOS DISPENSADORES Y EN BOLSA INDIVIDUAL EN CAJAS DE 12, 24 Y 32 ROLLOS, CAJA DISPLAY CON ROLLOS DE 24MM X 3MT Y 12MM X 3MT EN ROLLOS DISPENSADORES Y EN BOLSA INDIVIDUAL EN CAJAS DE 12, 24 Y 32 ROLLOS, JUMBO MASTER, ROLLOS DE 24MM, 12MM Y 48MM X 1.5MTS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1527, 1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3, 1527S-1, 1527S-2
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20127313
RADICACIÓN NO.:	2017065086
FECHA DE RADICACIÓN:	10 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.15 09:06:06 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1