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

RESOLUCIÓN No. 2016043307 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006019955 del 09 de Abril de 2006, el INVIMA Concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2006 DM-0000273, para el producto GASA ADHESIVA FIXOMULL STRETCH, a favor de BSN MEDICAL LIMITADDA con domicilio en YUMBO-VALLE.

Que mediante radicado No. 2016075946 de fecha 8 de Junio de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO – VALLE, solicitó Renovación para el producto FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA, en modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA
MARCA(S):	FIXOMULL ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000273-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ADHESIVO: POLIACRILATO, SUBSTRATO: POLIÉSTER NO TEJIDO
USOS:	GASA ADHESIVA PARA LA FIJACIÓN DE APÓSITOS. FIJACIÓN SEGURA DE CATÉTERES, CÁNULAS, SONDAS, TUBOS, DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y OTROS INSTRUMENTOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 15cm X 2m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 5cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 5cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 10cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 10cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 15cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 15cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 20cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 20cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 30cm X 10m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 30cm X 20m, PLEGADIZA POR 1 ROLLO DE 10cm X 2m, PLEGADIZA X 1 ROLLO DE 5CM X 5M.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970374
RADICACIÓN:	2016075946
FECHA:	08/06/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según lo allegado en el radicado 2016075946.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016043307 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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, y ley 1437 de 2011.

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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Mercy Parra R.

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INVIMA
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by
MERCY YASMIN
PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.20
07:56:42 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