Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011002155 DE 3 de Febrero de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	LEUKOPLAST® ESPARADRAPO TELA (CINTA QUIRÚRGICA DE TELA) - CINTA ADHESIVA DE USO MÉDICO - LEUKOPLAST®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0006944 VIGENTE HASTA: 14 FEB 2021
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE: TELA DE ALGODÓN 100% O TELA VISCOSA 100%., ADHESIVO: CAUCHO NATURAL, POLIISOBUTILENO, OXIDO DE ZINC, LANOLINA, ACEITE MINERAL, 2,2 METILENE-BIS-(6-, TERT-BUTYL-P-CRESOL), PROPYLENDINITRILO-DI-O-CRESOL, ACETATO DE ETILO, RESINA COLOFONIA, RESINAS, TERPENOFELONICAS, ISOPROPANOL, DISOLVENTE ALIFATICO (1A).
USOS:	USADO COMO MATERIAL AUXILIAR EN PROCESO DE CURACIÓN Y OTROS. PARA DAR SOPORTE Y FIJACIÓN DE APÓSITOS Y VENDAJES. VENDAJE PARA DEPORTISTAS Y DONDE SE REQUIERA UN SOPORTE FIRME. IDEAL PARA ASEGURAR GASAS, YESOS Y FÉRULAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TIPO COMERCIO COLOR BLANCO, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA ½" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 24 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 1" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 12 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA ½" X 5 YDS, PLEGADIZA X 12 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 1" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 2" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 3" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 4" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA ½" X 5 YDS, TARJETA X 12 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 1" X 5 YDS, TARJETA X 12 UND, TIPO HOSPITAL COLOR BLANCO:, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 1" X 10 YDS, TUBO X 12 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YDS, TUBO X 6 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 3" X 10 YDS, TUBO X 4 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 4" X 10 YDS, TUBO X 3 UND, LEUKOPLAST TELA DE TELA SURTIDO (1"X 1 ROLLO, 2" X 2 ROLLOS, 3" X 1 ROLLO, 4"X 1 ROLLO), TUBO X 5 UND, TIPO COMERCIO COLOR PIEL, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 1,25CM X 5 M, PLEGADIZA X 12 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 2,5CM X 5 M, PLEGADIZA X 6 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 5,0CM X 5M, PLEGADIZA X 6 UND, LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 7,5CM X 5 M, PLEGADIZA X 6 UND
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20029834
RADICACIÓN No.:	2011009831
FECHA RADICACIÓN:	03/03/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

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 3 de Febrero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS