



RESOLUCIÓN No. 2011000054 DE 13 de Enero 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: STERI-DRAPE™ CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2011DM-0006862 VIGENTE HASTA: **24 ENE 2021**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): PARA 3M HEALTH CARE, POR 3M EDUMEX S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; 3M HEALTH CARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: PELÍCULA DE POLIETILENO Y POLIÉSTER, ADHESIVO DE ACRILATO Y REVESTIMIENTO DE PAPEL.
USOS: 3M STERI-DRAPE™ CAMPOS DE INCISIÓN ESTÉRILES DE USO ÚNICO INCLUYEN UN ÁREA DE INCISIÓN Y ADHESIVA. ESTÁN CONSTRUIDAS DE MATERIAL DE PELÍCULA CAPAZ DE INHIBIR GOLPES O REDUCIR EL RIESGO DE EXPOSICIÓN A FLUIDOS CORPORALES O SANGUÍNEOS. SON RESISTENTES AL DESGASTE, MOLDEABLES, RESPIRABLES Y FÁCILES DE MANEJAR. CREAN UN CAMPO ESTÉRIL DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. DISEÑADOS EN VARIEDAD DE TAMAÑOS PARA ACOMODAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS LA PELÍCULA Y EL ADHESIVO SE APLICAN A LA PIEL DEL PACIENTE EN EL SITIO QUIRÚRGICO. SE PUEDE HACER UNA INCISIÓN QUIRÚRGICA A TRAVÉS DE UNA PELÍCULA DE INCISIÓN QUE ENTONCES OFRECE SUPERFICIE OPERATIVA ESTÉRIL AL BORDE LA HERIDA PARA AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO. PARA USO EXTERNO Y USO ÚNICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SOBRES DE: 5, 10, 15, 16, 18, 25, 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: STERI-DRAPE™ ISOLATION BAG 1003, STERI-DRAPE™ I: 1035, 1037, 1040, 1050, 1051 - STERI-DRAPE™ 2 INCISE DRAPES: 2035, 2037, 2040, 2045, 2050, 2051, PLASTIC SPECIALTY DRAPES: 1000, 1000DISP, 1000NSR, 1008, 1009, 1010, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1018L, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1026, 1027, 1028, 1030, 1033, 1058, 1059, 1060, 1061, 1067, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1115, 2057, 2058, 7000, 7004, 7012, 7965, 7965P, 7966, 7984, 9000, 9000A, 9000L, 9000LA, 9001, 9002, 9003, 9004, 9005, 9007, 9007A, 9008, 9008A, 9010, 9012, 9012A, 9012L, 9012LA, 9014, 9014A, 9015, 9018, 9018A, 9020, 9020A, 9021A, 9022A, 9023, 9026, 9027, 9028, 9029, 9030, 9031, 9040, 9041, 9042, 9043, 9044, 9045, 9046, 9047, 9048, 9050, 9051, 9052, 9053, 9054, 9055, 9056, 9062, 9063, 9067, 9069, 9070, 9072, 9077, 9079, 9083, 9084, 9085, 9086, 9087, 9088, 9090, 9095, 9097, 9099, 9196.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20029170
RADICACIÓN No.: 2011001513
FECHA DE RADICACIÓN: 12/01/2011

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Enero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





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

RESOLUCIÓN No. 2011009644 DE 29 de Marzo de 2011

Por la cual se Modifica una Resolución

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,

EXPEDIENTE: 20029170

RADICACIÓN: 2011016749 FECHA: 21/02/2011

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0006862 VIGENCIA: 24/01/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011000054 DE 13 de Enero de 2011, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2011DM-0006862, para importar y vender el producto STERI-DRAPE™. CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M, a favor de PARA 3M HEALTH CARE, POR 3M EDUMEX S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; 3M HEALTH CARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 2011016749 radicado el 21/02/2011, el Señor RUBEN DARIO VELÁSQUEZ C., actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de: adición de fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y demás disposiciones legales para acceder a lo solicitado, por lo anterior y en consecuencia este instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2011000054 del 13/01/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0006862 a favor de PARA 3M HEALTH CARE, POR 3M EDUMEX S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; 3M HEALTH CARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto STERI-DRAPE- CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de: adición de fabricante así:

- **NUEVO FABRICANTE:** 3M MEDICAL DEVICES AND MATERIALS MANUFACTURING (SHANGAI) CO. LTD. Con domicilio Republica Popular de China.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCION No. 2018007815 DE 23 de Febrero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20029170

RADICACIÓN: 20181030240

FECHA: 19/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0006862

VIGENCIA: 24/01/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011000054 del 13 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0006862 para el producto STERI-DRAPE™- CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011009644 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011000054 del 13/01/2011, en el sentido de aprobar adición de fabricante así: NUEVO FABRICANTE: 3M MEDICAL DEVICES AND MATERIALS MANUFACTURING (SHANGAI) CO, LTD. Con domicilio Republica Popular de China.

Que mediante escrito número 20181030240 radicado el 19/02/2018, la Doctora Valeria Frigeri Morales, actuando en calidad de representante legal de la sociedad 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011000054 del 13/01/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0006862 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STERI-DRAPE- CAMPOS DE INCISIÓN ADHESIVOS-3M en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda-Open Market Ltda, con domicilio Kilómetro 7, Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 80-Funza, C/Marca.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: 3M Colombia S.A., con domicilio Avenida El Dorado No. 75-93-Bogotá D.C.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018007815 DE 23 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.23
07:09:45 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia