Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011004425 DE 25 de Febrero de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001276236 del 14/12/2001 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2001V-0000028 para el producto Surfit plus stomadhesive, a favor de E.R. Squibb & Sons Inc. con domicilio en Estados Unidos De América en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 2010132737 de fecha 30/11/2010, la doctora Carolina Quintero, actuando en calidad de apoderado, solicito renovación al registro sanitario 2001V-0000028

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de renovación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia la Subdirectora de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS
MARCA(S):	SUR-FIT PLUS®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0000028-R1 **VIGENTE HASTA:** 10 MAR 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; CONVATEC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CONVATEC DOMINICA REPUBLIC INC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, GELATINA, PECTINA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, PAPEL KRAFT CON RECUBRIMIENTO DE POLIETILENO, POLIISOBUTILENO, ADHESIVO ACRÍLICO
USOS:	ESTÁN INDICADOS PARA USO EN EL MANEJO DE OSTOMIAS Y PARA PROTEGER LA PIEL ALREDEDOR DEL ESTOMA DEL CONTACTO CON EL EFLUENTE CORPORAL.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	BARRERAS O PLACAS SUR-FITPLUS STOMAHESIVE, CON COLLAR FLEXIBLE, SUR-FIT PLUS LITTLES ONE, BOLSAS DE EXTREMO CERRADO SUR-FIT PLUS, BOLSAS DRENABLES SUR-FITPLUS Y BOLSAS DRENABLES SUR-FITPLUS LITTLES ONE, BOLSAS DE UROSTOMIA SUR-FITPLUS, BARRERAS PROTECTORAS DE PIEL STOMAHESIVE, CINTURÓN DEL DISPOSITIVO DE OSTOMIA, CIERRE DE COLA RECTA, INSERCIONES CONVEXAS DESECHABLES (DISCOS) SUR-FITPLUS
EXPEDIENTE No.:	19913999
RADICACIÓN:	2010132737
FECHA:	30/11/2010

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas.

ARTICULO TERCERO.- Se aprueba agotamiento de etiquetas con el registro anterior por un termino de seis (6) meses contados a partir del 03 de Marzo de 2011, fecha correspondiente al día siguiente del vencimiento de la resolución Nº 2001276236 del 14/12/2001 que concedió inicialmente registro sanitario.

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

ARTICULO QUINTO la presente resolución rige a partir del 03 de Marzo de 2011, fecha correspondiente al día siguiente del vencimiento de la resolución Nº 2001276236 del 14/12/2001 que concedió inicialmente registro sanitario.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Febrero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

FICHA TÉCNICA
BARRERA PROTECTORA DE PIEL STOMAHESIVE®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Barrera protectora de piel**
Nombre Comercial	**Barrera protectora de piel Stomahesive®**
Descripción	Barrera protectora de piel Stomahesive® lisa elaborada en hidrocoloides
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Inc – Estados Unidos
Composición del Producto	La barrera lisa Stomahesive® esta compuesta por sustancias naturales Hidrocolòides (gelatina, pectina, carboximetilcelulosa de sodio y poliisobutileno) suspendidas en una cubierta de polietileno.
Características y Acciones del Producto	Adhesividad: Se adhiere a la piel firmemente sin lesionarla y puede permanecer en su sitio hasta por siete días. Protector cutáneo no sensibilizante: Protegen la piel contra irritaciones y no crea reacción alérgica en el paciente. Moldeable: Se adapta a los contornos irregulares de la piel y resulta cómodo durante el uso prolongado. Cubierta externa de polietileno: Prolonga su tiempo de uso. Puede usarse durante la ducha del paciente sin necesidad de cubrirla.
Usos	Protección de la piel que pueda estar expuesta al contacto con líquidos irritantes alrededor de abdómenes abiertos, fístulas enterocutáneas y en heridas con drenaje abundante que pueda lesionar la piel.
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque. • Valorar las condiciones de la piel circundante. Si la piel esta irritada aplicar primero el Polvo Stomahesive®. • Limpieza de la piel circundante a la herida con solución estéril. • Remover las sustancias grasosas de la piel circundante y secar perfectamente el área para que la barrera se pueda adherir bien. • Si el área donde se va a colocar la barrera (abdomen) es muy irregular, rellenar los espacios y/o irregularidades con pasta Stomahesive® para asegurar su adhesividad.
Registro Sanitario	INVIMA 2011DM–0000028-R1 VIGENCIA: MARZO 10 DE 2021
Presentaciones:	Barrera lisa Stomahesive de 10 x 10cm Caja por 5 unidades Barrera lisa Stomahesive de 20 x 20cm Caja por 3 unidades

VEYA HEALTH GROUP S.A.S.

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011017120 DE 19 de Mayo de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPEDIENTE: 19913999 **RADICACIÓN:** 2011023112
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0000028-R1 **VIGENCIA** 10/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011004425 del 25 de Febrero de 2011 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA2011DM-0000028-R1 para el producto SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito numero 2011023112 radicado el 07/03/2011, la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de corrección de la resolución 2011004425 del 25/02/2011 en el sentido de indicar correctamente los ítems de la resolución correspondientes a la razón social del fabricante, indicar correctamente la composición del producto, señalar correctamente las indicaciones y uso, indicar correctamente todas las presentaciones comerciales, nombrar las referencias del producto e incluir en el ítem de observaciones la descripción del sistema.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se omitió erróneamente ítems de la resolución que fueron solicitados en el expediente.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del artículo 73 del código contencioso administrativo, el cual a la letra dice. "siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2011004425 del 25 de Febrero de 2011, en el sentido de modificar los ítems de la resolución correspondiente a la razón social del fabricante, indicar correctamente la composición del producto, señalar correctamente las indicaciones y uso, indicar correctamente todas las presentaciones comerciales, nombrar las referencias del producto e incluir en el ítem de observaciones la descripción del sistema, en consecuencia estos quedarán de la siguiente forma:

Razón social del fabricante: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC INC con domicilio en República Dominicana.

Composición del producto: SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTIMA SUR-FIT PLUS: Barrera o Placa Protectora Sur Fit Plus Stomahesive: Masa Stomahesive (gelatina, Carboximetilcelulosa de sodio, pectina, polilsobutileno), Laminado (Polietileno transparente), papel de liberación en silicona, pestaña plástica. Barrera o placa protectora Sur-Fit Plus Stomahesive con collar Flexible & Barrera o placa protectora Sur-Fit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible (niños), Masa Stomahesive (gelatina, Carboximetilcelulosa de sodio, pectina, polilsobutileno), laminado (polietileno transparente), Collar (tela no tejida con material de respaldo adhesivo), papel de liberación en silicona, pestaña plástica. Bolsa de Extremo Cerrado Sur-Fit Plus: Película Five Ply (5 capas: acetato de vinilo de etileno-EVA/EVA/ Cloruro de Polivinilideno-PVDC/EVA/EVA) Refuerzo Exterior (Polietileno sin entretejido), Pestaña Plástica. Bolsas Drenables Sur-Fit Plus & Bolsas Drenables Sur Fit Plus Little Ones (Niños): Película Five Ply (5 capas acetato de vinilo de etileno-EVA/EVA/Cloruro de Polivenilideno –PVDC/EVA/EVA), Refuerzo Exterior (Material de respaldo en EMA (EtilenMetil Acetato), Pestaña Plástica. Bolsas de Urostomía Sur Fit Plus: Película Five Ply (5 capas acetato de vinilo de etileno-EVA/EVA/Cloruro de Polivenilideno –PVDC/EVA/EVA), Refuerzo Exterior (Material de respaldo en EMA (EtilenMetil Acetato), Pestaña Plástica, Tapa de Urostomía estilo doblable. Barreras Protectoras de Piel Stomahesive: Masa Stomahesive (gelatina, Carboximetilcelulosa de sodio, pectina, polilsobutileno), Laminado (Polietileno Transparente), Papel de liberación en Silicona, Cinturón del Dispositivo de Ostomía: Cinturón en Nylon Blanco Elástico, Ajustes y hebillas en nylon. Cierres de cola recta o pinzas: polipropileno. Inserciones Convexas desechables (o discos) Sur Fit Plus: Polipropileno.

Indicaciones y Usos: Barreras o Placas Sur-Fit Plus Stomahesive, Barreras o Placas Sur-Fit Plus con collar flexible y barreras o placas SurFit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible son utilizadas para el manejo de descargas provenientes de un estoma protegiendo la piel de fluidos corporales. Bolsas de extremo cerrado SurFit Plus están indicadas para la recolección de desechos provenientes de una colostomía. Bolsas Drenables SurFit Plus & Bolsas Drenables SurFit Plus Littles Ones (niños) indicadas para la recolección de desechos provenientes de una colostomía o ileostomía. Bolsas de Urostomía SurFit Plus están indicadas para la recolección de desechos provenientes de una urostomía. Barreras Protectoras de piel stomahesive lisas se emplean sobre la piel peristomal o alrededor de heridas/fístula para proteger piel. Cinturón del dispositivo de ostomía se utilizan para sostener la bolsa de un sistema de ostomía. Cierres de cola recta o pinzas se utilizan para asegurar el final abierto de las bolsas drenables. Inserciones convexas desechables (o discos) SurFit Plus se utilizan para mejorar el contacto entre la barrera y el área

WWW.INVIMA.GOV.CO

RESOLUCIÓN No. 2011017120 DE 19 de Mayo de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

alrededor de un estoma a ras de piel o hundido, un estoma con una depresión, cicatriz o arruga adyacente u otras situaciones para las cuales es deseable proporcionar un contacto adicional entre la barrera y la piel.

Presentaciones Comerciales: Barreras o Placas Sur-Fit Plus Stomahesive: Caja por 5 barreras de 38mm, Caja por 5 barreras de 45mm, Caja por 5 barreras de 57mm, Caja por 5 barreras de 70mm, Caja por 5 barreras de 100mm. Barreras o Placas Sur-Fit Plus Stomahesive con collar flexible: Caja por 5 barreras de 38mm, Caja por 5 barreras de 45mm, Caja por 5 barreras de 57mm, Caja por 5 barreras de 100mm. Barreras o Placas Sur-Fit Plus Littles Ones Stomahesive con collar flexible (Niños): Caja por 5 barreras de 32mm, Caja por 5 barreras de 45mm. Bolsas de Extremo Cerrado SurFit Plus: Caja por 30 bolsas de 38mm, Caja por
30 bolsas de 45mm, Caja por 30 bolsas de 57mm, Caja por 30 bolsas de 70mm, Bolsas Drenables SurFitPlus: Caja por 30 bolsas de 38mm, Caja por 30 bolsas de 45mm, Caja por 30 bolsas de 57mm, Caja por 30 bolsas de 70mm, Caja por 30 bolsas de 100mm, Bolsas Drenables SurFitPlus Littles One: Caja por 10 bolsas de 32mm, Caja por 10 bolsas de 45mm, Bolsas de Urostomía SurFitPlus: Caja por 10 bolsas de 45mm, Caja por 10 barreras de 57mm, Barreras Protectoras de Piel Stomahesive Lisas: Caja por 5 barreras de 10x10cm, Caja por 3 barreras de 20x20cm, Cinturón del Dispositivo de Ostomía: Caja por un cinturón (106cm) cierre de cola recta o pinzas, caja por 10 cierres o pinzas, Inserciones convexas desechables (o discos) SurFit Plus: Caja por 5 isnerciones o discos 32/45mm, Caja por 5 inserciones o discos 38/57mm.

Referencias: 125143, 125144, 125145, 400949, 125163, 401610, 401611, 401612, 401613, 125016, 125017, 402516, 402517, 402518, 402519, 402532, 402533, 402534, 402535, 401608, 402566, 402567, 402550, 402551, 21712, 21715, 175507, 175635, 125174, 125176

Observaciones : Barreras o Placas Sur-Fit Plus Stomahesive, Barreras o Placas Sur-Fit Plus con collar flexible y barreras o placas SurFit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible, barreras o placas SurFit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible (niños), Bolsas de extremo cerrado SurFit Plus, Bolsas Drenables SurFit Plus & Bolsas Drenables SurFit Plus Littles Ones (niños), Bolsas de Urostomía SurFit Plus, Barreras Protectoras de piel stomahesive lisas , Cinturón del dispositivo de ostomía, Cierres de cola recta o pinzas, Inserciones convexas desechables (o discos) SurFit Plus.

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

VEYALTHI GROUP S.A.S.

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011029055 DE 2 de Agosto de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPEDIENTE: 19913999 **RADICACIÓN:** 2011061929
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0000028-R1 **VIGENCIA:** 10/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011004425 del 25 de Febrero de 2011 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA2011DM-0000028-R1 para el producto SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito numero 2011061929 radicado el 08/06/2011, la doctora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada, solicita corrección a la Resolución número 2011004425 del 25 de Febrero de 2011, la cual se emitió con un error en la presentación comercial del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez verificada la información la documentación que reposa en el expediente no 19913999 se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente la presentación comercial del producto; en este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del articulo 73 del código contencioso administrativo, el cual a letra dice " siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión" este instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la subdirección de registros sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE mediante Resolución No. 2011004425 del 25 de Febrero de 2011 por la cual el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA2011DM-0000028-R1 para el producto SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, en el sentido de corregir la presentación comercial del producto del registro sanitario en su articulo primero , en consecuencia este quedara:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- Barreras o Placas Protectoras Sur-Fit Plus® Stomahesive®:
Caja por 5 Barreras de 38mm
Caja por 5 Barreras de 45mm
Caja por 5 Barreras de 57mm
Caja por 5 Barreras de 70mm
Caja por 5 Barreras de 100mm
- Barreras o Placas Protectoras Sur-Fit Plus® Stomahesive® con collar Flexible:
Caja por 5 Barreras de 38mm
Caja por 5 Barreras de 45mm
Caja por 5 Barreras de 57mm
Caja por 5 Barreras de 70mm
- Barreras o Placas Protectoras Sur-Fit Plus® Little Ones® Stoahesive® con collar Flexible (Niños):
Caja por 5 Barreras de 32mm
Caja por 5 Barreras de 45mm
- Bolsas de Extremo Cerrado Sur-Fit Plus®:
Caja por 30 Bolsas de 38 mm
Caja por 30 Bolsas de 45mm
Caja por 30 Bolsas de 57mm
Caja por 30 Bolsas de 70mm
- Bolsas Drenable Sur-Fit Plus®:
Caja por 10 Bolsas de 38 mm
Caja por 10 Bolsas de 45mm
Caja por 10 Bolsas de 57mm
Caja por 10 Bolsas de 70mm
Caja por 10 Bolsas de 100mm

VEYA INTERGROUP S.A.S.

RESOLUCION No. 2011029055 DE 2 de Agosto de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

• Bolsas Drenable Sur-Fit Plus® Little Ones® (Niños):
Caja por 10 Bolsas de 32mm
Caja por 10 Bolsas de 45mm
• Bolsas de Urostomía Sur-Fit Plus®:
Caja por 10 Bolsas de 45mm
Caja por 10 Bolsas de 57mm
• Barreras Protectoras de Piel Stomahesive® - Lisas:
Caja por 5 Barreras de 10x10cm
Caja por 3 Barreras de 20x20cm
• Cinturón del Dispositivo de Ostomía:
Caja por 1 cinturón (106cm)
• Cierre de Cola Recta o Pinzas:
Caja por 10 Cierres o Pinzas
• Inserciones Convexas desechables (o Discos) Sur-Fit Plus®:
Caja por 5 inserciones o Discos 32/45mm
Caja por 5 inserciones o Discos 38/57mm

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 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 2 de Agosto de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

VEYALTHI GROUP S.A.S.

...NAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

...DIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011029055

de fecha 02-08-11 al señor(a) Andrea Tavera

identificado con C.C. No. 1069.724.377 y T.P. _____

de la apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84)

05 AGO. 2011

Firma: _____

Notificador: Andrea Tavera

Secretaria: _____

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011004425 DE 25 de Febrero de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001276236 del 14/12/2001 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2001V-0000028 para el producto Surfit plus stomadhesive, a favor de E.R. Squibb & Sons Inc. con domicilio en Estados Unidos De América en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 2010132737 de fecha 30/11/2010, la doctora Carolina Quintero, actuando en calidad de apoderado, solicito renovación al registro sanitario 2001V-0000028

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de renovación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia la Subdirectora de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS
MARCA(S):	SUR-FIT PLUS®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0000028-R1 **VIGENTE HASTA:** 10 MAR 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; CONVATEC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CONVATEC DOMINICA REPUBLIC INC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, GELATINA, PECTINA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, PAPEL KRAFT CON RECUBRIMIENTO DE POLIETILENO, POLIISOBUTILENO, ADHESIVO ACRÍLICO
USOS:	ESTÁN INDICADOS PARA USO EN EL MANEJO DE OSTOMIAS Y PARA PROTEGER LA PIEL ALREDEDOR DEL ESTOMA DEL CONTACTO CON EL EFLUENTE CORPORAL.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	BARRERAS O PLACAS SUR-FITPLUS STOMAHESIVE, CON COLLAR FLEXIBLE, SUR-FIT PLUS LITTLES ONE, BOLSAS DE EXTREMO CERRADO SUR-FIT PLUS, BOLSAS DRENABLES SUR-FITPLUS Y BOLSAS DRENABLES SUR-FITPLUS LITTLES ONE, BOLSAS DE UROSTOMIA SUR-FITPLUS, BARRERAS PROTECTORAS DE PIEL STOMAHESIVE, CINTURÓN DEL DISPOSITIVO DE OSTOMIA, CIERRE DE COLA RECTA, INSERCIONES CONVEXAS DESECHABLES (DISCOS) SUR-FITPLUS
EXPEDIENTE No.:	19913999
RADICACIÓN:	2010132737
FECHA:	30/11/2010

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas.

ARTICULO TERCERO.- Se aprueba agotamiento de etiquetas con el registro anterior por un termino de seis (6) meses contados a partir del 03 de Marzo de 2011, fecha correspondiente al día siguiente del vencimiento de la resolución Nº 2001276236 del 14/12/2001 que concedió inicialmente registro sanitario.

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

ARTICULO QUINTO la presente resolución rige a partir del 03 de Marzo de 2011, fecha correspondiente al día siguiente del vencimiento de la resolución Nº 2001276236 del 14/12/2001 que concedió inicialmente registro sanitario.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Febrero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

...IONAL D... ...MEDICAMEN...

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SAN...

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2011004425

de fecha 25-02-11 al señor (a) Andrea Tautiva

Identificado con C.C. N° 1.069.724.317 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra ...

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios ...

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Dec...

Bogotá 03 MAR 2011

Notificado Andrea Tautiva

Notificador _____

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011017120 DE 19 de Mayo de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPEDIENTE: 19913999 **RADICACIÓN:** 2011023112
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0000028-R1 **VIGENCIA** 10/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011004425 del 25 de Febrero de 2011 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA2011DM-0000028-R1 para el producto SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito numero 2011023112 radicado el 07/03/2011, la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de corrección de la resolución 2011004425 del 25/02/2011 en el sentido de indicar correctamente los ítems de la resolución correspondientes a la razón social del fabricante, indicar correctamente la composición del producto, señalar correctamente las indicaciones y uso, indicar correctamente todas las presentaciones comerciales, nombrar las referencias del producto e incluir en el ítem de observaciones la descripción del sistema.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se omitió erróneamente ítems de la resolución que fueron solicitados en el expediente.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del artículo 73 del código contencioso administrativo, el cual a la letra dice. "siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2011004425 del 25 de Febrero de 2011, en el sentido de modificar los ítems de la resolución correspondiente a la razón social del fabricante, indicar correctamente la composición del producto, señalar correctamente las indicaciones y uso, indicar correctamente todas las presentaciones comerciales, nombrar las referencias del producto e incluir en el ítem de observaciones la descripción del sistema, en consecuencia estos quedarán de la siguiente forma:

Razón social del fabricante: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC INC con domicilio en República Dominicana.

Composición del producto: SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTIMA SUR-FIT PLUS: Barrera o Placa Protectora Sur Fit Plus Stomahesive: Masa Stomahesive (gelatina, Carboximetilcelulosa de sodio, pectina, polilsobutileno), Laminado (Polietileno transparente), papel de liberación en silicona, pestaña plástica. Barrera o placa protectora Sur-Fit Plus Stomahesive con collar Flexible & Barrera o placa protectora Sur-Fit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible (niños), Masa Stomahesive (gelatina, Carboximetilcelulosa de sodio, pectina, polilsobutileno), laminado (polietileno transparente), Collar (tela no tejida con material de respaldo adhesivo), papel de liberación en silicona, pestaña plástica. Bolsa de Extremo Cerrado Sur-Fit Plus: Película Five Ply (5 capas: acetato de vinilo de etileno-EVA/EVA/ Cloruro de Polivinilideno-PVDC/EVA/EVA) Refuerzo Exterior (Polietileno sin entretejido), Pestaña Plástica. Bolsas Drenables Sur-Fit Plus & Bolsas Drenables Sur Fit Plus Little Ones (Niños): Película Five Ply (5 capas acetato de vinilo de etileno-EVA/EVA/Cloruro de Polivenilideno –PVDC/EVA/EVA), Refuerzo Exterior (Material de respaldo en EMA (EtilenMetil Acetato), Pestaña Plástica. Bolsas de Urostomía Sur Fit Plus: Película Five Ply (5 capas acetato de vinilo de etileno-EVA/EVA/Cloruro de Polivenilideno –PVDC/EVA/EVA), Refuerzo Exterior (Material de respaldo en EMA (EtilenMetil Acetato), Pestaña Plástica, Tapa de Urostomía estilo doblable. Barreras Protectoras de Piel Stomahesive: Masa Stomahesive (gelatina, Carboximetilcelulosa de sodio, pectina, polilsobutileno), Laminado (Polietileno Transparente), Papel de liberación en Silicona, Cinturón del Dispositivo de Ostomía: Cinturón en Nylon Blanco Elástico, Ajustes y hebillas en nylon. Cierres de cola recta o pinzas: polipropileno. Inserciones Convexas desechables (o discos) Sur Fit Plus: Polipropileno.

Indicaciones y Usos: Barreras o Placas Sur-Fit Plus Stomahesive, Barreras o Placas Sur-Fit Plus con collar flexible y barreras o placas SurFit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible son utilizadas para el manejo de descargas provenientes de un estoma protegiendo la piel de fluidos corporales. Bolsas de extremo cerrado SurFit Plus están indicadas para la recolección de desechos provenientes de una colostomía. Bolsas Drenables SurFit Plus & Bolsas Drenables SurFit Plus Littles Ones (niños) indicadas para la recolección de desechos provenientes de una colostomía o ileostomía. Bolsas de Urostomía SurFit Plus están indicadas para la recolección de desechos provenientes de una urostomía. Barreras Protectoras de piel stomahesive lisas se emplean sobre la piel peristomal o alrededor de heridas/fístula para proteger piel. Cinturón del dispositivo de ostomía se utilizan para sostener la bolsa de un sistema de ostomía. Cierres de cola recta o pinzas se utilizan para asegurar el final abierto de las bolsas drenables. Inserciones convexas desechables (o discos) SurFit Plus se utilizan para mejorar el contacto entre la barrera y el área

RESOLUCIÓN No. 2011017120 DE 19 de Mayo de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

alrededor de un estoma a ras de piel o hundido, un estoma con una depresión, cicatriz o arruga adyacente u otras situaciones para las cuales es deseable proporcionar un contacto adicional entre la barrera y la piel.

Presentaciones Comerciales: Barreras o Placas Sur-Fit Plus Stomahesive: Caja por 5 barreras de 38mm, Caja por 5 barreras de 45mm, Caja por 5 barreras de 57mm, Caja por 5 barreras de 70mm, Caja por 5 barreras de 100mm. Barreras o Placas Sur-Fit Plus Stomahesive con collar flexible: Caja por 5 barreras de 38mm, Caja por 5 barreras de 45mm, Caja por 5 barreras de 57mm, Caja por 5 barreras de 100mm. Barreras o Placas Sur-Fit Plus Littles Ones Stomahesive con collar flexible (Niños): Caja por 5 barreras de 32mm, Caja por 5 barreras de 45mm. Bolsas de Extremo Cerrado SurFit Plus: Caja por 30 bolsas de 38mm, Caja por
30 bolsas de 45mm, Caja por 30 bolsas de 57mm, Caja por 30 bolsas de 70mm, Bolsas Drenables SurFitPlus: Caja por 30 bolsas de 38mm, Caja por 30 bolsas de 45mm, Caja por 30 bolsas de 57mm, Caja por 30 bolsas de 70mm, Caja por 30 bolsas de 100mm, Bolsas Drenables SurFitPlus Littles One: Caja por 10 bolsas de 32mm, Caja por 10 bolsas de 45mm, Bolsas de Urostomía SurFitPlus: Caja por 10 bolsas de 45mm, Caja por 10 barreras de 57mm, Barreras Protectoras de Piel Stomahesive Lisas: Caja por 5 barreras de 10x10cm, Caja por 3 barreras de 20x20cm, Cinturón del Dispositivo de Ostomía: Caja por un cinturón (106cm) cierre de cola recta o pinzas, caja por 10 cierres o pinzas, Inserciones convexas desechables (o discos) SurFit Plus: Caja por 5 isnerciones o discos 32/45mm, Caja por 5 inserciones o discos 38/57mm.

Referencias: 125143, 125144, 125145, 400949, 125163, 401610, 401611, 401612, 401613, 125016, 125017, 402516, 402517, 402518, 402519, 402532, 402533, 402534, 402535, 401608, 402566, 402567, 402550, 402551, 21712, 21715, 175507, 175635, 125174, 125176

Observaciones : Barreras o Placas Sur-Fit Plus Stomahesive, Barreras o Placas Sur-Fit Plus con collar flexible y barreras o placas SurFit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible, barreras o placas SurFit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible (niños), Bolsas de extremo cerrado SurFit Plus, Bolsas Drenables SurFit Plus & Bolsas Drenables SurFit Plus Littles Ones (niños), Bolsas de Urostomía SurFit Plus, Barreras Protectoras de piel stomahesive lisas , Cinturón del dispositivo de ostomía, Cierres de cola recta o pinzas, Inserciones convexas desechables (o discos) SurFit Plus.

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011017120

De fecha 19-oct-11 al señor(a) andrea tachua

identificado con C.C. No. 1.020.724.377 y T.P

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84)

25 MAYO 2011

Bogotá

Notificado andrea tachua.

Notificador

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011029055 DE 2 de Agosto de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPEDIENTE: 19913999 **RADICACIÓN:** 2011061929
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0000028-R1 **VIGENCIA:** 10/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011004425 del 25 de Febrero de 2011 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA2011DM-0000028-R1 para el producto SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito numero 2011061929 radicado el 08/06/2011, la doctora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada, solicita corrección a la Resolución número 2011004425 del 25 de Febrero de 2011, la cual se emitió con un error en la presentación comercial del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez verificada la información la documentación que reposa en el expediente no 19913999 se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente la presentación comercial del producto; en este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del articulo 73 del código contencioso administrativo, el cual a letra dice " siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión" este instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la subdirección de registros sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE mediante Resolución No. 2011004425 del 25 de Febrero de 2011 por la cual el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA2011DM-0000028-R1 para el producto SISTEMA DE DOS PIEZAS DE OSTOMIA SUR-FIT PLUS a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, en el sentido de corregir la presentación comercial del producto del registro sanitario en su articulo primero , en consecuencia este quedara:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- Barreras o Placas Protectoras Sur-Fit Plus® Stomahesive®:
Caja por 5 Barreras de 38mm
Caja por 5 Barreras de 45mm
Caja por 5 Barreras de 57mm
Caja por 5 Barreras de 70mm
Caja por 5 Barreras de 100mm
- Barreras o Placas Protectoras Sur-Fit Plus® Stomahesive® con collar Flexible:
Caja por 5 Barreras de 38mm
Caja por 5 Barreras de 45mm
Caja por 5 Barreras de 57mm
Caja por 5 Barreras de 70mm
- Barreras o Placas Protectoras Sur-Fit Plus® Little Ones® Stoahesive® con collar Flexible (Niños):
Caja por 5 Barreras de 32mm
Caja por 5 Barreras de 45mm
- Bolsas de Extremo Cerrado Sur-Fit Plus®:
Caja por 30 Bolsas de 38 mm
Caja por 30 Bolsas de 45mm
Caja por 30 Bolsas de 57mm
Caja por 30 Bolsas de 70mm
- Bolsas Drenable Sur-Fit Plus®:
Caja por 10 Bolsas de 38 mm
Caja por 10 Bolsas de 45mm
Caja por 10 Bolsas de 57mm
Caja por 10 Bolsas de 70mm
Caja por 10 Bolsas de 100mm

RESOLUCION No. 2011029055 DE 2 de Agosto de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

• Bolsas Drenable Sur-Fit Plus® Little Ones® (Niños):
Caja por 10 Bolsas de 32mm
Caja por 10 Bolsas de 45mm
• Bolsas de Urostomía Sur-Fit Plus®:
Caja por 10 Bolsas de 45mm
Caja por 10 Bolsas de 57mm
• Barreras Protectoras de Piel Stomahesive® - Lisas:
Caja por 5 Barreras de 10x10cm
Caja por 3 Barreras de 20x20cm
• Cinturón del Dispositivo de Ostomía:
Caja por 1 cinturón (106cm)
• Cierre de Cola Recta o Pinzas:
Caja por 10 Cierres o Pinzas
• Inserciones Convexas desechables (o Discos) Sur-Fit Plus®:
Caja por 5 inserciones o Discos 32/45mm
Caja por 5 inserciones o Discos 38/57mm

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 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 2 de Agosto de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

...NAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

...DIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011029055

de fecha 02-08-11 al señor(a) Andrea Tavera

identificado con C.C. No. 1069.724.377 y T.P. _____

de la apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84)

05 AGO. 2011

Firma: _____

Notificador: Andrea Tavera

Secretaria: _____