[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20102624	Nombre producto	**FIXOMULL® TRANSPARENT - PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2025DM-0014045-R1	Vencimiento	2035/10/15	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	REFERENCIAS DESCRIPCION FIXOMULL® TRANSPARENT / LEUKOPLAST® FIXOMULL® TRANSPARENT 72216-00 FM TR 5CMX10M 1 INT. W LAS ACTUALMENTE APROBADAS 72216-01 FM TR 10CMX10M 1 INT. 72216-02 FM TR 15CMX10M 1 INT. 72217-00 FM TR 10CMX2M 1 INT. 72217-01 FM TR 10CMX2M 1 INT. 72217-02 FM TR 10CMX2M 1 INT.						
Marcas	FIXOMULL®, FIXOMULL® Y LEUKOPLAST ®						

Datos de Interes

Vida Util	5	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE APÓSITOS, CATÉTERES, CÁNULAS, SONDAS, TUBOS, DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y OTROS INSTRUMENTOS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
? ROLLO DE 5CM X 10M
? ROLLO DE 10CM X 10M
? ROLLO DE 15CM X 10M
? ROLLO DE 10CM X 2M

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S	Carrera 106 No. 15 A - 25 Manzana 23 Lote 135 A	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	BSN MEDICAL GMBH	HEYKENAUKAMP 10 - 21147 HAMBURGO	ALEMANIA			
FABRICANTE	BSN MEDICAL GMBH	Schützenstraße 1-3 22761 Hamburg - Germany	ALEMANIA			
IMPORTADOR	BSN MEDICAL LIMITADA	CRA 36 Nº13-451	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	ariasfajardo@registrosencolombia.com
TITULAR	BSN MEDICAL LIMITADA	CRA 36 Nº13-451	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	ariasfajardo@registrosencolombia.com

Imprimir [<< Atras]

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

RESOLUCIÓN No. 2015048714 DE 2 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	FIXOMULL® TRANSPARENT - PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO
MARCA:	FIXOMULL®
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2015DM-0014045
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA 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 LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE: PELÍCULA DE POLIURETANO, ADHESIVO DE POLIACRILATO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.
USOS:	PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE APÓSITOS, CATÉTERES, CÁNULAS, SONDAS, TUBOS, DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y OTROS INSTRUMENTOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLO DE 5CM X 10M ROLLO DE 10CM X 10M ROLLO DE 15CM X 10M ROLLO DE 10CM X 2M
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102624
RADICACIÓN NO.:	2015160329
FECHA DE RADICACIÓN:	01 12 2015

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

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015048714 DE 2 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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 2 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.04 08:23:19 COT
Reason: Firma
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