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

RESOLUCIÓN No. 2015020924 DE 1 de Junio 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 de2005, 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:	3M™ TEGADERM™ I.V. – I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM – DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED – ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP – HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING - APÓSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013141 VIGENTE HASTA: 23 JUN 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EMPACADOR(ES):	PRODUCCION Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	REFUERZO EN POLIÉSTER NO TEJIDO, ADHESIVO ACRÍLICO, ALMOHADILLA ABSORBENTE: POLIPROPILENO NO TEJIDO, REVESTIMIENTO: PAPEL
USOS:	FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS, CENTRALES Y PERIFÉRICOS, CUIDADO DE LA PIEL, TRATAMIENTO Y PROTECCIÓN DE HERIDAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SOBRES DE: 5, 10, 20, 25, 50 Y 100 UNIDADES, BOTIQUIN PERSONAL, BOTIQUÍN FAMILIAR Y BOTIQUÍN AUTOMOTRIZ, ROLLOS DE 5CM Y 10CM X 2MT EN CAJA POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER (1614, 1614NS, 1616, 1616NS), 3M™ TEGADERM™ - TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL (1620, 1620NS, 1621, 1621NS), 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE (1622W, 1624W, 1624WNS, 1626, 1626W, 1626WNS, 1627, 1628, 1628NS, 1629, 1630, 1630NS, 1634, 9505W, 9506W, 1623W, 1637), 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM – DIAMOND PATTERN FILM DRESSING (1674, 1676, 1679, 1684, 1686), 3M™ TEGADERM™ I.V. – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER (1610, 1610NS, 1650, 1650NS, 1655, 1655NS, 1633, 1633W/5, 1635, 9525HP, 9525NS), 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED – ADVANCED SECUREMENT DRESSING (1680, 1681, 1682, 1683, 1685, 1688, 1689), 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP – HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE (9519HP, 9534HP, 9536HP, 9543HP, 9545HP, 9546HP, 9548HP, 9519NS, 9534NS, 9536NS, 9546NS), 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING (1632DT), 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING (1837-2100, 1839-2100)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20093588
RADICACIÓN NO.:	2015067606
FECHA DE RADICACIÓN:	29 05 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 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 EJECUTORIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correo: [illegible]
PBX: 2748700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec 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. 2015020924 DE 1 de Junio 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 1 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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 Icontec 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

RESOLUCION No. 2018008293 DE 26 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20093588 **RADICACIÓN:** 20181030259 **FECHA:** 19/02/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2015DM-0013141 **VIGENCIA:**23/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2015020924 DE 1 de Junio de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013141 , para el producto 3M™ TEGADERM™ I.V. - I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ FILM - TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M™ TEGADERM™ FILM - TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM - DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED - ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP - HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING - APÓSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181030259 radicado el 19/02/2018 , la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE 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.

En consecuencia a 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015020924 del 01/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013141 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M? TEGADERM? I.V. ? I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M? TEGADERM? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M? TEGADERM? DIAMOND FILM ? DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M? TEGADERM? I.V. ADVANCED ? ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M? TEGADERM? TEGADERM HP ? HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M?

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

RESOLUCION No. 2018008293 DE 26 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

TEGADERM? SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M? PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM? I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING - APÓSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:
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 SA., con domicilio Avenida El Dorado No, 75-93- Bogotá DC.
BODEGA 80, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK , KM 7 AUTOPISTA MEDELLIN FUNZA.

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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26 10:05:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr

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

RESOLUCION No. 2019029077 DE 12 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

.

EXPEDIENTE: 20093588 **RADICACIÓN:** 20191121212 **FECHA:** 26/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013141 **VIGENCIA:** 23/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2015020924 de 1 de Junio de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013141 , para el producto 3M™ TEGADERM™ I.V. - I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ FILM - TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M™ TEGADERM™ FILM - TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM - DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED - ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP - HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING - APÓSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018008293 de 26 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015020924 de 1 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191121212 radicado el 26/06/2019, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

En consecuencia a 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020924 de 1 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013141 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3M? TEGADERM? I.V. ? I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M? TEGADERM? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M? TEGADERM? DIAMOND FILM ? DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M? TEGADERM? I.V. ADVANCED ? ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M? TEGADERM? TEGADERM HP ? HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M? TEGADERM? SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M? PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM? I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING - APÓSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:
Se actualiza información de Inserto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019029077 DE 12 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y 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 la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.15 08:24:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022044731 de 29 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20093588 **RADICACIÓN:** 20221264226 **FECHA:** 15/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013141 **VIGENCIA:** 23/06/2025

ANTECEDETES

Que mediante Resolución No 2015020924 de 1 de junio de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013141 , para el producto 3M™ TEGADERM™ I.V. – I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM – DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED – ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP – HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING – APÓSITOS TRANSPARENTES – 3M TEGADERM, 3M NEXCARE a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA – D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018008293 de 26 de febrero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015020924 de 1 de junio de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221264226 radicado el 15/12/2022, el Doctor MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DEL 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.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 2015020924 del 01/06/2015, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013141, a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto 3M™ TEGADERM™ I.V. – I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM – DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED – ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP – HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING – APÓSITOS TRANSPARENTES – 3M TEGADERM, 3M NEXCARE a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA – D.C, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2022044731 de 29 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, quedando:

- OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Kilómetro 0,7 Vía del Round Point de Siberia vía Funza, Parque Empresarial Siberia - Bodegas 15 y 16 - Tenjo, C/Marca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoguerab

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/29 10:17:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia