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

RESOLUCIÓN No. 2024017721 de 22 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014018646 DE 20 DE JUNIO DE 2014, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2014DM-0011495 PARA EL PRODUCTO PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA A FAVOR DE HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017009658 DE 9 DE MARZO DE 2017, EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. . 2014018646 DE 20 DE JUNIO DE 2014 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR INDICACIÓN DE USO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019039853 DE 11 DE SEPTIEMBRE DE 2019 SE MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2014018646 DEL 20/06/2014 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2014DM-0011495 A FAVOR DE HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE APROBAR :CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO: REPRESENTACIONES J. NISSI S.A.S,CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO: CARRERA 7 B BIS NO. 124-50 BOGOTÁ, D.C, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: REPRESENTACIONES J. NISSI SAS, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONAR QUEDANDO CARRERA 7 B BIS NO. 124-50 BOGOTÁ, D.C

QUE MEDIANTE RADICADO 20241091756 DE FECHA 17/04/2024, LA SEÑORA BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO: DE LA SOCIEDAD HOLLISTER INCORPORATED. CON DOMICILIO ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011495 PARA EL PRODUCTO PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA
MARCA(S)	ADAPT®
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2024DM-0011495 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	HOLLISTER, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	SOLUCIÓN DE ALCOHOL ISOPROPILICO DE COPOLIMERO DE METILVINILÉTER/ANHÍDRIDO MALEICO, ALCOHOL ETÍLICO, PECTINA,

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

RESOLUCIÓN No. 2024017721 de 22 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	POLISORBATO 20, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, FIBRAS DE POLIETILENO, SILICE AHUMADO, ALCOHOL N-BUTILICO, METILPARABENO, BUTILPARABENO.
USOS:	USADA PARA RELLENAR IRREGULARIDADES DE LA PIEL ALREDEDOR DEL ESTOMA, EN FISTULAS Y HERIDAS EXHUDATIVAS; PARA EVITAR FUGAS E IRRITACIÓN DE LA PIEL DEL PACIENTE, SUBYACENTE A LA BOLSA PUEDE SER USADA TAMBIÉN PARA CREAR UNA SUPERFICIE SUAVE PARA LA APLICACIÓN DE BARRERAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO 60G
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: 79300
EXPEDIENTE NO.:	20078666
RADICACIÓN:	20241091756
FECHA:	17/04/2024

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: NO **INVIMA 2014DM-0011495**

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DÍAS DE ABRIL DE 2024
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/04/23 09:21:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2024045922 de 8 de Octubre de 2024
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: 20078666 **RADICACIÓN:** 20241256820 **FECHA:** 03/10/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0011495-R1 **VIGENCIA:** 22/04/2034

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018646 del 20 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011495 para el producto PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024017721 del 22 de Abril de 2024, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011495 - R1, para el producto PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA, a favor de HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241256820 radicado el 03/10/2024, el(a) Doctor(a) BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa HOLLISTER INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y 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 No. 2024017721 del 22 de Abril de 2024, que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011495-R1 a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, REPRESENTACIONES J. NISSI SAS. Quedando:

Con domicilio en AVENIDA CALLE 80 No. 69 -70 Bodega 39 BOGOTÁ, D.C.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, REPRESENTACIONES J. NISSI SAS. Quedando:

Con domicilio en AVENIDA CALLE 80 No. 69 -70 Bodega 39 BOGOTÁ, D.C.

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

RESOLUCION No. 2024045922 de 8 de Octubre de 2024
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 8 de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/10/08 15:59:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia