

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

RESOLUCIÓN No. 2025051646 de 15 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014045 para el producto FIXOMULL® TRANSPARENT - PELICULA TRANSPARENTE EN ROLLO, a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO- VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020003999 del 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante Resolución No. 2021045808 del 13 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023042561 de 13 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2024017286 de 18 de Abril de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2025046930 DE 23 de Septiembre de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048714 del 02 de Diciembre de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251257789 DE FECHA 10/09/2025, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BSN MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN Yumbo - Valle del Cauca. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0014045 PARA EL PRODUCTO FIXOMULL® TRANSPARENT - PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO,, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0014045 – R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

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

RESOLUCIÓN No. 2025051646 de 15 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: FIXOMULL® TRANSPARENT - PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO,
MARCA(S): FIXOMULL®, FIXOMULL® Y LEUKOPLAST®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2025DM-0014045 – R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN Carrera 36 No. 13 – 451 YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN Schützenstraße 1-3 22761 Hamburgo ALEMANIA;
BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN Heykenaukamp 10 21147 Hamburgo ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN Carrera 36 No. 13 – 451 YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 106 No. 15A-25 MANZANA 23 LOTE 135 A ZONA FRANCA BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: 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
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.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20102624
RADICACIÓN: 20251257789
FECHA: 10/09/2025

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el

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

RESOLUCIÓN No. 2025051646 de 15 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto FIXOMULL® TRANSPARENT - PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2015DM-0014045.

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 15 días de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 15-10-2025
Hora: 13:45:53

DORIS YOLIMA
GOMEZ PARADA