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

RESOLUCION No. 2017020928 DE 23 de Mayo de 2017
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.

EXPEDIENTE: 20082341 **RADICACIÓN:** 2017024197 **FECHA:** 23/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011911 **VIGENCIA:** 08/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014030458 DE 19 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011911 para el producto ESTOQUINETA ORTOPEDICA WINER - ESTOQUINETA - WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TWITY S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2015013205 DE 7 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014030458 del 19/09/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL y ADICION DE REFERENCIAS .

Que mediante escrito número 2017024197 de fecha 23/02/2017, la Doctora SANDRA CLARISSE PRILLOLTENSKY actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWITY S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación 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 este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014030458 DE 19 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011911 a favor de TWITY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ESTOQUINETA ORTOPEDICA WINER - ESTOQUINETA - WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, QUEDANDO: AAMERICAN LLC CON DOMICILIO EN DELAWARE - U.S.A.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.24 07:48:57 COT
Reason: Invima
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

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

RESOLUCION No. 2018057225 DE 28 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20082341 **RADICACIÓN:** 20181263611 **FECHA:** 20/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011911 **VIGENCIA:** 08/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014030458 DE 19 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011911 para el producto ESTOQUINETA ORTOPEDICA WINER - ESTOQUINETA - WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TWITY S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2015013205 DE 7 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014029313 del 12/09/2014 en el sentido de APROBAR:· ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL y · ADICION DE REFERENCIAS .

Que mediante Resolución No. 2017020928 de 23 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 de 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular.

Que mediante escrito número 20181263611 radicado el 20/12/2018, el Doctor ALEXIS CUENTAS, actuando en calidad de Apoderado de la empresa WINERMED S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESNETACIÓN COMERCIAL Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

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 2014029313 del 12/09/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011911 a favor de AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ESTOQUINETA ORTOPEDICA WINER - ESTOQUINETA - WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Estoquineta de algodón 100% : 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7 m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m.

Estoquineta de Nylon 100%: 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7 m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m.

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. 2018057225 DE 28 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Estoquineta de Algodón-Poliéster: 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7 m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m.

Estoquineta de Poliéster 100%: 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7 m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m.

Estoquineta Acrílica 100% en colores: 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7 m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m.

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 ante 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/28 11:45:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2020005809 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20082341 **RADICACIÓN:** 20201013028 **FECHA:** 23/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011911 **VIGENCIA:** 08/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014030458 DE 19 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011911 para el producto ESTOQUINETA ORTOPEDICA WINER - ESTOQUINETA - WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TWITY S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2015013205 DE 7 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014029313 del 12/09/2014 en el sentido de APROBAR:· ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL y · ADICION DE REFERENCIAS .

Que mediante Resolución No. 2017020928 de 23 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 de 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular.

Que mediante Resolución No. 2018057225 de 28 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 de 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS..

Que mediante escrito número 20201013028 radicado el 23/01/2020, el Doctor JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AAMERICAN LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014029313 de 19 de Septiembre de 2014 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011911 a favor de AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER - PROTECTOR ORTOPÉDICO WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR AAMERICAN LLC, QUEDANDO:
AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en Delaware - U.S.A.

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:
Estoquineta Ortopédica Winer - Protector Ortopédico Winer

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. 2020005809 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Caja

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:
Se adjuntan actualizaciones de etiqueta / stikers y adición de insertos, a las siguientes referencias: Estoquineta Ortopédica de poliéster Winer, Estoquineta Ortopédica de nylon Winer, Estoquineta Ortopédica de acrílico Winer, Estoquineta Ortopédica de algodón Winer, Estoquineta Ortopédica impermeable Winer. Protector Ortopédico de acrílico Winer,Protector Ortopédico de algodón Winer, Protector Ortopédico de poliéster Winer, Protector Ortopédico DDO Winer

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
Estoquineta Ortopédica de Algodón Winer	101022500	2" x 25 m
	101032500	3" x 25 m
	101042500	4" x 25 m
	101052500	5" x 25 m
	101062500	6" x 25 m
	101082500	8" x 25 m
	101102500	10" x 25 m
Estoquineta Ortopédica de Acrílico Winer	106032500	3" x 25 m Amarillo
	107032500	3" x 25 m Azul claro
	108032500	3" x 25 m Rojo
	109032500	3" x 25 m Verde
	110032500	3" x 25 m Naranja
	111032500	3" x 25 m Morado
	107030100	3" x 25 m Azul oscuro
	113032500	3" x 25 m Verde limón
Estoquineta Ortopédica de Poliéster Winer	102022500	2" x 25 m
	102032500	3" x 25 m
	102042500	4" x 25 m
	102052500	5" x 25 m
	102062500	6" x 25 m
	102082500	8" x 25 m
	102102500	10" x 25 m
Estoquineta Ortopédica de Nylon Winer	103022500	2" x 25 m
	103032500	3" x 25 m
	103042500	4" x 25 m
Protector Ortopédico de Poliéster Winer	102020070	2" x 0,7 m
	102020100	2" x 1 m
	102020110	2" x 1,1 m
	102020120	2" x 1,2 m
	102020130	2" x 1,3 m

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. 2020005809 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
	102020140	2" x 1,4 m
	102020150	2" x 1,5 m
	102030100	3" x 1 m
	102030110	3" x 1,1 m
	102030120	3" x 1,2 m
	102030130	3" x 1,3 m
	102030140	3" x 1,4 m
	102030150	3" x 1,5 m
	102040100	4" x 1 m
	102040110	4" x 1,1 m
	102040120	4" x 1,2 m
	102040130	4" x 1,3 m
	102040140	4" x 1,4 m
	102040150	4" x 1,5 m
	102050100	5" x 1 m
	102050110	5" x 1,1 m
	102050120	5" x 1,2 m
	102050130	5" x 1,3 m
	102050140	5" x 1,4 m
	102050150	5" x 1,5 m
	102060100	6" x 1 m
	102060110	6" x 1,1 m
	102060120	6" x 1,2 m
	102060130	6" x 1,3 m
	102060140	6" x 1,4 m
	102060150	6" x 1,5 m
	102080150	8" x 1,5 m
	102100170	10" x 1,7 m
Protector Ortopédico de Algodón Winer	101020070	2" x 0,7 m
	101020100	2" x 1 m
	101020110	2" x 1,1 m
	101020120	2" x 1,2 m
	101020130	2" x 1,3 m
	101020140	2" x 1,4 m
	101020150	2" x 1,5 m
	101030100	3" x 1 m
	101030110	3" x 1,1 m
	101030120	3" x 1,2 m
	101030130	3" x 1,3 m
	101030140	3" x 1,4 m

RESOLUCION No. 2020005809 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
	101030150	3" x 1,5 m
	101040100	4" x 1 m
	101040110	4" x 1,1 m
	101040120	4" x 1,2 m
	101040130	4" x 1,3 m
	101040140	4" x 1,4 m
	101040150	4" x 1,5 m
	101050100	5" x 1 m
	101050110	5" x 1,1 m
	101050120	5" x 1,2 m
	101050130	5" x 1,3 m
	101050140	5" x 1,4 m
	101050150	5" x 1,5 m
	101060100	6" x 1 m
	101060110	6" x 1,1 m
	101060120	6" x 1,2 m
	101060130	6" x 1,3 m
	101060140	6" x 1,4 m
	101060150	6" x 1,5 m
	101080100	8" x 1 m
	101080110	8" x 1,1 m
	101080120	8" x 1,2 m
	101080130	8" x 1,3 m
	101080140	8" x 1,4 m
	101080150	8" x 1,5 m
	101100100	10" x 1 m
	101100110	10" x 1,1 m
	101100120	10" x 1,2 m
	101100130	10" x 1,3 m
	101100140	10" x 1,4 m
	101100150	10" x 1,5 m
	101100170	10" x 1,7 m
Protector Ortopédico de Acrílico Winer	106030100	3" x 1,1 m Amarillo
	111030100	3" x 1,1 m Morado
	112030100	3" x 1,1 m Azul claro
	107030100	3" x 1,1 m Azul oscuro
	110030100	3" x 1,1 m Naranja
	114030100	3" x 1,1 m Rosado claro
	115030100	3" x 1,1 m Rosado oscuro
	108030100	3" x 1,1 m Rojo

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. 2020005809 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
	113030100	3" x 1,1 m Verde limón
Nuevas Referencias:		
FAMILIA	**REFERENCIA**	**DESCRIPCIÓN MEDIDA**
Estoquineta Ortopédica Impermeable Winer	105022500	2" x 25 m
	105032500	3" x 25 m
	105042500	4" x 25 m
	105052500	5" x 25 m
	105062500	6" x 25 m
	105082500	8" x 25 m
	105102500	10" x 25 m
Protector Ortopédico DDO Winer	102300051	30 mm x 0.50 m

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 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/20 07:06:27 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

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

RESOLUCION No. 2020030940 DE 17 de Septiembre de 2020
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: 20082341 **RADICACIÓN:** 20201160246 **FECHA:** 09/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011911 **VIGENCIA**: 08/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014030458 del 19 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011911 para el producto ESTOQUINETA ORTOPEDICA WINER - ESTOQUINETA - WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TWITY S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2015013205 del 7 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014029313 del 12/09/2014 en el sentido de APROBAR:· ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL y · ADICION DE REFERENCIAS .

Que mediante Resolución No. 2017020928 del 23 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 de 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular.

Que mediante Resolución No. 2018057225 del 28 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 de 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020005809 del 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 del 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201160246 radicado el 09/09/2020, el Doctor JIMMY WINER, actuando en calidad de Apoderado de la empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y SRICKERS.

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. 2014030458 del 19 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario Mo. INVIMA 2014DM-0011911 a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER - PROTECTOR ORTOPÉDICO WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2020030940 DE 17 de Septiembre de 2020
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 ETIQUETAS, INSERTOS Y SRICKERS:

Se anexan actualizaciones de etiquetas/stikers correspondientesa a las referencias: Estoquineta Ortopédica de Algodón Winer, Estoquineta Ortopédica de Acrílico Winer, Estoquineta Ortopédica de Poliéster Winer, Estoquineta Ortopédica de Nylon Winer, Estoquineta Ortopédica Impermeable Winer, Protector Ortopédico de Poliéster Winer, Protector Ortopédico de Algodón Winer, Protector Ortopédico de Acrílico Winer, Protector Ortopédico DDO Winer.

Se anexan actualizaciones de insertos correspondientes a las referencias: Estoquineta Ortopédica de Algodón Winer, Estoquineta Ortopédica de Acrílico Winer, Estoquineta Ortopédica de Poliéster Winer, Estoquineta Ortopédica de Nylon Winer, Estoquineta Ortopédica Impermeable Winer, Protector Ortopédico de Poliéster Winer, Protector Ortopédico de Algodón Winer, Protector Ortopédico de Acrílico Winer, Protector Ortopédico DDO Winer

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 17 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/17 15:58:46 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

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

RESOLUCION No. 2023052615 de 7 de Noviembre de 2023
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: 20082341 **RADICACIÓN:** 20231272823 **FECHA:** 23/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011911 **VIGENCIA:** 08/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014030458 DE 19 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011911 para el producto ESTOQUINETA ORTOPEDICA WINER - ESTOQUINETA - WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TWITY S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Mediante Resolucion No. 2015013205 DE 7 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014029313 del 12/09/2014 en el sentido de APROBAR:· ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL y · ADICION DE REFERENCIAS .

Que mediante Resolución No. 2017020928 de 23 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 de 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular.

Que mediante Resolución No. 2018057225 de 28 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 de 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS..

Que mediante Resolución No. 2020005809 del 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 del 19 de Septiembre de 2014 , en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020030940 de 17 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 del 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y SRICKERS

Que mediante escrito número 20231272823 radicado el 23/10/2023, el Doctor(a) JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, 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 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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023052615 de 7 de Noviembre de 2023
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014029313 del 19 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011911 a favor de AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER - PROTECTOR ORTOPÉDICO WINER, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, QUEDANDO:

AAMERICAN LLC
3140 South Ocean Drive suite 2110 HALLANDALE BEACH FL,3309Hallandale beach FL

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE WINERMED S.A.S, QUEDANDO:

WINER S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Cambio de etiquetas por cambio razon social fabricante.
Estoquineta ortopédica Winer algodón.
Estoquineta ortopédica Winer algodón-poliéster.
Estoquineta ortopédica Winer poliéster
Estoquineta ortopédica Winer acrílica
Estoquineta ortopédica Winer nylon
Estoquineta ortopédica Winer impermeable.
Protector ortopédico de poliéster Winer.
Protector ortopédico de Algodón Winer.
Protector ortopédico de acrílico Winer.
Protector ortopédico DDO.
Cambio de insertos por cambio razon social fabricante.
Estoquineta ortopédica Winer algodón.
Estoquineta ortopédica Winer algodón-poliéster.
Estoquineta ortopédica Winer poliéster
Estoquineta ortopédica Winer acrílica
Estoquineta ortopédica Winer nylon
Estoquineta ortopédica Winer impermeable.
Protector ortopédico de poliéster Winer.
Protector ortopédico de Algodón Winer.
Protector ortopédico de acrílico Winer.
Protector ortopédico DDO.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023052615 de 7 de Noviembre de 2023
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 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 7 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/07 15:49:37 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) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024028007 de 19 de Junio 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. 2014030458 DE 19 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011911 para el producto ESTOQUINETA ORTOPEDICA WINER - ESTOQUINETA - WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TWITY S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Mediante Resolución No. 2015013205 DE 7 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014029313 del 12/09/2014 en el sentido de APROBAR: · ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL y · ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017020928 de 23 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 de 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular.

Que mediante Resolución No. 2018057225 de 28 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 de 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.
.
Que mediante Resolución No. 2020005809 del 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 del 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020030940 de 17 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 del 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y SRICKERS

Que mediante RESOLUCION No. 2023052615 de 7 de Noviembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014030458 del 19 de Septiembre de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019583 DE FECHA 28/01/2022, EL SEÑOR JIMMY WINER ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD AAMERICAN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011911 PARA EL PRODUCTO ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER - PROTECTOR ORTOPÉDICO WINER, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR 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.

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. **2024DM-0011911 – 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*

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

RESOLUCIÓN No. 2024028007 de 19 de Junio 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.

> *decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

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:	ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER - PROTECTOR ORTOPÉDICO WINER,
MARCA(S):	WINER
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2024DM-0011911 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AAMERICAN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WINER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	HILO DE ALGODÓN PEINADO 36/1 Ó 30/1 (100%) Y/O FILAMENTO DE NYLON 70/24/1 o 70/24/2 (100%) Y/O., MEZCLA DE HILO DE ALGODÓN PEINADO 36/1 o 30/1 (85%) - FILAMENTO CONTINUO DE CORLEN 78F48 -POLIESTER- (15%)
USOS:	LA ESTOQUINETA SE UTILIZA EN ORTOPEDIA PARA COLOCARSE DEBAJO DEL YESO HACIENDO CONTACTO CON LA PIEL DEL PACIENTE, YA QUE EVITA LA PRODUCCIÓN DE ULCERACIONES, PICAZÓN Y MALTRATO POR EFECTO DEL YESO. ADEMÁS, ES USADA EN DIFERENTES TIPOS DE PRÓTESIS Y EN CUELLOS ORTOPÉDICOS CUANDO SE ESTIME CONVENIENTE POR LOS ORTOPEDISTAS**.**
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	(2) PULGADAS (2"): Caja con 4 rollos por 25 metros. Tres (3) PULGADAS (3"): Caja con 3 rollos por 25 metros. Cuatro (4) y Cinco (5) PULGADAS (4" y 5"): Caja con 2 rollos por 25 metros. Seis (6), (8" Y 10"); Caja con un rollo por 25 metros., Caja, Cuatro (4) PULGADAS(4); Caja con 2 rollos por 25 metros. Empaque Individual de 4" x 100cm; 4"x110cm; 4"x 120cm; 4"x 130cm; 4"x 140cm; 4"x 150cm. PULGADAS (5); Caja con 2 rollos por 25 metros., Empaque individual de 2" x 100 cm; 2" x 110 cm; 2"x 120; 2" x 130cm; 2" x 140cm y 2" x 150 cm. Tres (3) PULGADAS (3); Caja con 3 rollos por 25 metros. Empaque individual de 3"x100cm: 3"x110cm; 3"x120cm; 3"x130cm; 3"x140cm y 3"x150cm, Empaque Individual de 5" x 100cm; 5"x110cm; 5"x 120cm; 5"x 130cm; 5"x 140cm; 5"x 150cm. PULGADAS (6); Caja con 2 rollos por 25 metros. Empaque Individual de 6" x 100cm; 6"x110cm; 6"x 120cm; 6"x 130cm; 6"x 140cm; 6"x 150cm. Ocho (8) y Diez (10) PULGADAS (8", Estoquineta Acrílica 100% en colores: 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7 m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m., Estoquineta de algodón " poliéster, "No Estéril" : Dos (2) PULGADAS (2"): Caja con 4 rollos por 25 metros. Tres (3) PULGADAS (3"): Caja con 3 rollos por 25 metros. Cuatro (4) y Cinco (5), Estoquineta de algodón 100%, "No Estéril": Dos (2) PULGADAS (2"): Caja con 4 rollos por 25 metros. Tres (3) PULGADAS (3"): Caja con 3 rollos por 25 metros. Cuatro (4) y Cinco (5), Estoquineta de algodón 100% : 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7 m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m., Estoquineta de Algodón-Poliéster: 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7

RESOLUCIÓN No. 2024028007 de 19 de Junio 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.

m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m., Estoquineta de Nylon 100%: 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7 m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m., Estoquineta de Poliéster 100%: 2" x 0,7 m; 2" x 1,70 m; 3" x 0,7 m; 3" x 1,70 m; 4" x 0,7 m; 4" x 1,70 m; 5" x 0,7 m; 5" x 1,70 m; 6" x 0,7 m; 6" x 1,70 m; 8" x 0,7 m; 8" x 1,70 m; 10" x 0,7 m; 10" x 1,70 m., Ocho (8) y Diez (10) PULGADAS (6”, 8” y 10”): Caja con 1 rollo por 25 metros., PULGADAS (4” y 5”): Caja con 2 rollos por 25 metros. Seis (6), Ocho (8) y Diez (10) PULGADAS (6”, 8” y 10”): Caja con 1 rollo por 25 metros., PULGADAS (4” y 5”): Caja con 2 rollos por 25 metros. Seis (6), Ocho (8) y Diez (10) PULGADAS (6”, 8” y 10”): Caja con 1 rollo por 25 metros. Estoquineta de nylon 100%, “No Estéril” : Dos, Estoquineta de algodón 100% ó Estoquineta de nylon 100% o Estoquineta de algodón - poliéster o Estoquineta de poliéster 100% o Estoquineta acrílica 100% en colores: Dos (2) PULGADAS (2): Caja con 4 rollos por 25 metros.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER ALGODÓN 100% NO ESTÉRIL: 2", 3", 4", 5", 6", 8" Y 10". ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER NYLON 100% NO ESTÉRIL: 2", 3", 4", 5", 6", 8" Y 10". ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER ALGODÓN 85% - POLIESTER 15% NO ESTÉRIL: 2", 3", 4", 5", 6", 8" Y 10". ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER POLIESTER 100% NO ESTÉRIL: 2", 3", 4", 5", 6" , 8" Y 10". ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER ACRILICA 100% EN COLORES NO ESTÉRIL: 2", 3", 4", 5", 6", 8" Y 10"; ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER ALGODÓN 100% ESTERIL: 2", 3", 4", 5", 6", 8" Y 10". ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER NYLON 100% ESTERIL: 2", 3", 4", 5", 6", 8" Y 10".
ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER POLIESTER 100% ESTERIL: 2", 3", 4", 5", 6", 8" Y 10".

FAMILIA
ESTOQUINETA ORTOPÉDICA DE ALGODÓN WINER

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
101022500	2" X 25 M
101032500	3" X 25 M
101042500	4" X 25 M
101052500	5" X 25 M
101062500	6" X 25 M
101082500	8" X 25 M
101102500	10" X 25 M

FAMILIA
ESTOQUINETA ORTOPÉDICA DE ACRÍLICO WINER

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
106032500	3" X 25 M AMARILLO
107032500	3" X 25 M AZUL CLARO
108032500	3" X 25 M ROJO
109032500	3" X 25 M VERDE
110032500	3" X 25 M NARANJA
111032500	3" X 25 M MORADO
107030100	3" X 25 M AZUL OSCURO
113032500	3" X 25 M VERDE LIMÓN

FAMILIA
ESTOQUINETA ORTOPÉDICA DE POLIÉSTER WINER

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA

RESOLUCIÓN No. 2024028007 de 19 de Junio 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.

102022500	2" X 25 M
102032500	3" X 25 M
102042500	4" X 25 M
102052500	5" X 25 M
102062500	6" X 25 M
102082500	8" X 25 M
102102500	10" X 25 M

FAMILIA
ESTOQUINETA ORTOPÉDICA DE NYLON WINER

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
103022500	2" X 25 M
103032500	3" X 25 M
103042500	4" X 25 M

FAMILIA
PROTECTOR ORTOPÉDICO DE POLIÉSTER WINER

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
102020070	2" X 0,7 M
102020100	2" X 1 M
102020110	2" X 1,1 M
102020120	2" X 1,2 M
102020130	2" X 1,3 M
102020140	2" X 1,4 M
102020150	2" X 1,5 M
102030100	3" X 1 M
102030110	3" X 1,1 M
102030120	3" X 1,2 M
102030130	3" X 1,3 M
102030140	3" X 1,4 M
102030150	3" X 1,5 M
102040100	4" X 1 M
102040110	4" X 1,1 M
102040120	4" X 1,2 M
102040130	4" X 1,3 M
102040140	4" X 1,4 M
102040150	4" X 1,5 M
102050100	5" X 1 M
102050110	5" X 1,1 M
102050120	5" X 1,2 M
102050130	5" X 1,3 M
102050140	5" X 1,4 M
102050150	5" X 1,5 M
102060100	6" X 1 M
102060110	6" X 1,1 M
102060120	6" X 1,2 M
102060130	6" X 1,3 M
102060140	6" X 1,4 M
102060150	6" X 1,5 M
102080150	8" X 1,5 M
102100170	10" X 1,7 M

FAMILIA
PROTECTOR ORTOPÉDICO DE ALGODÓN WINER

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

RESOLUCIÓN No. 2024028007 de 19 de Junio 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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
101020070	2" X 0,7 M
101020100	2" X 1 M
101020110	2" X 1,1 M
101020120	2" X 1,2 M
101020130	2" X 1,3 M
101020140	2" X 1,4 M
101020150	2" X 1,5 M
101030100	3" X 1 M
101030110	3" X 1,1 M
101030120	3" X 1,2 M
101030130	3" X 1,3 M
101030140	3" X 1,4 M
101030150	3" X 1,5 M
101040100	4" X 1 M
101040110	4" X 1,1 M
101040120	4" X 1,2 M
101040130	4" X 1,3 M
101040140	4" X 1,4 M
101040150	4" X 1,5 M
101050100	5" X 1 M
101050110	5" X 1,1 M
101050120	5" X 1,2 M
101050130	5" X 1,3 M
101050140	5" X 1,4 M
101050150	5" X 1,5 M
101060100	6" X 1 M
101060110	6" X 1,1 M
101060120	6" X 1,2 M
101060130	6" X 1,3 M
101060140	6" X 1,4 M
101060150	6" X 1,5 M
101080100	8" X 1 M
101080110	8" X 1,1 M
101080120	8" X 1,2 M
101080130	8" X 1,3 M
101080140	8" X 1,4 M
101080150	8" X 1,5 M
101100100	10" X 1 M
101100110	10" X 1,1 M
101100120	10" X 1,2 M
101100130	10" X 1,3 M
101100140	10" X 1,4 M
101100150	10" X 1,5 M
101100170	10" X 1,7 M

FAMILIA
PROTECTOR ORTOPÉDICO DE ACRÍLICO WINER

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA	
106030100	3" X 1,1 M	AMARILLO
111030100	3" X 1,1 M	MORADO
112030100	3" X 1,1 M	AZUL CLARO

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

RESOLUCIÓN No. 2024028007 de 19 de Junio 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.

107030100	3" X 1,1 M	AZUL OSCURO
110030100	3" X 1,1 M	NARANJA
114030100	3" X 1,1 M	ROSADO CLARO
115030100	3" X 1,1 M	ROSADO OSCURO
108030100	3" X 1,1 M	ROJO
113030100	3" X 1,1 M	VERDE LIMÓN

FAMILIA
ESTOQUINETA ORTOPÉDICA IMPERMEABLE WINER

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
105022500	2" X 25 M
105032500	3" X 25 M
105042500	4" X 25 M
105052500	5" X 25 M
105062500	6" X 25 M
105082500	8" X 25 M
105102500	10" X 25 M

FAMILIA
PROTECTOR ORTOPÉDICO DDO WINER

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN MEDIDA
102300051	30 MM X 0.50 M

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20082341
RADICACIÓN: 20241145978
FECHA: 13/06/2024

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0011911**

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 19 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/19 11:29:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2024045929 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: 20082341 **RADICACIÓN:** 20241256547 **FECHA:** 03/10/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0011911-R1 **VIGENCIA:** 19/06/2034

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014030458 del 19 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011911 para el producto ESTOQUINETA ORTOPEDICA WINER - ESTOQUINETA - WINER en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TWITY S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2024028007 del 19 de Junio de 2024, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011911 - R1, para el producto ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER - PROTECTOR ORTOPÉDICO WINER, a favor de AAMERICAN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241256547 radicado el 03/10/2024, el(a) Doctor(a) JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AAMERICAN LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, EXCLUSIÓN DE VIDA ÚTIL, CAMBIO DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2024028007 del 19 de Junio de 2024, que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011911-R1, a favor de AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ESTOQUINETA ORTOPÉDICA WINER - PROTECTOR ORTOPÉDICO WINER, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Cambio de Etiquetas debido al cambio de la marca.

EXCLUSIÓN DE VIDA ÚTIL, Quedando:

No Aplica

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

RESOLUCION No. 2024045929 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.

CAMBIO DE MARCA, WINER. Quedando:

winer®

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

102132500 Estoquineta Ortopédica winer® DDO Poliéster (1/2" x 25 m)
102012500 Estoquineta Ortopédica winer® DDO Poliéster (1" x 25 m)
102382500 Estoquineta Ortopédica winer® DDO Poliéster (1 1/2" x 25 m)
102131000 Protector Ortopédico winer® DDO Poliéster (1/2" x 10 cm)
102011000 Protector Ortopédico winer® DDO Poliéster (1" x 10 cm)
102381000 Protector Ortopédico winer® DDO Poliéster (1 1/2" x 10 cm)
102131200 Protector Ortopédico winer® DDO Poliéster (1/2" x 12 cm)
102011200 Protector Ortopédico winer® DDO Poliéster (1" x 12 cm)
102381200 Protector Ortopédico winer® DDO Poliéster (1 1/2" x 12 cm)

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 16:10:11 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