RESOLUCIÓN No. 2026019920 de 23 de Abril de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

EXPEDIENTE: 1983468 **RADICACIÓN:** 20261104039 **FECHA:** 08/04/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2025DM- 001389-R3 **VIGENCIA: 30/10/2035**

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 010887 DEL 12 DE JULIO DE 1995 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001389 PARA EL PRODUCTO STOMAHESIVE POLVO PROTECTOR, A FAVOR DE E.R. SQUIBB & SONS INC. CON DOMICILIO EN INDIANA, ESTADOS UNIDOS EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015024128 de 22 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM- 001389-R2 para el producto STOMAHESIVE PROTECTIVE POWDER - POLVO PROTECTOR, a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2025056109 de 30 de Octubre de 2025 el Invima Renovó el registro sanitario INVIMA 2025DM- 001389-R3 para el producto STOMAHESIVE PROTECTIVE POWDER - POLVO PROTECTOR- POLVO PROTECTOR a favor de CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20261104039 radicado el 08/04/2026, el(la) Señor(a) BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario INVIMA 2025DM-001389-R3, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DE REFERENCIA, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS. ADICIÓN DE MARCA.

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.

No obstante, se aclara que el interesado debía marcar exclusión de referencia y adición de referencia y NO cambio de nombre de referencia, razón por la cual se aprueba así en esta resolución, conforme como debe diligenciarse en el formulario.

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 2025056109 de 30 de octubre de 2025 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2025DM- 001389-R3 a favor de CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto STOMAHESIVE PROTECTIVE POWDER - POLVO PROTECTOR POLVO PROTECTOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

EXCLUSIÓN DE REFERENCIA: 25510 Stomahesive powder 1 oz (28,3 g

RESOLUCIÓN No. 2026019920 de 23 de Abril de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

ADICIÓN DE REFERENCIA: 025510 ESENTA STOMAHESIVE PROTECTIVE POWDER 28,3 g (1 oz.)

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS: Actualización en etiquetas, inserto y sticker de importador debido a Esenta Rebranding

ADICIÓN DE MARCA: ESENTA

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Abril de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ysanchezo

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **24-04-2026**
Hora: **08:58:37**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA