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

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012578, para el producto NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM, 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. 2015010221 del 13 de Marzo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIA: 416950 Natura TM Stomahesive TM Convatec TM Moldable Technology Post-Operative/Surgical Ostomy System, 70mm Flange size - containing Urostomy Pouch with Accuseal TM Tap (transparent), Moldable Stomahesive TM Skin Barrier With Hydrocolloid Flexible Collar for stoma sizes 33-45mm to 45-56mm and Low Pressure Adaptor.

Mediante Resolución No. 2015038446 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar · ADICIÓN DE ETIQUETAS, · CAMBIO DE MODALIDAD, · ADICIÓN DE FABRICANTE: (DEBE FIGURAR)Biomedical Distribution Colombia SL Ltda., con domicilio en Cota - Cundinamarca (Responsable solamente por el empaque primario de las bolsas de ostomía amparadas en el registro sanitario).

Que mediante Resolución No. 2015049674 del 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 de 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016048112 del 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017023645 del 9 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017051250 del 30 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de enero de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021052216 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023014186 de 10 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023024670 de 6 de Junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2024053956 de 25 de Noviembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241340694 DE FECHA 31/12/2024, LA SEÑORA CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD CONVATEC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2015DM-0012578** PARA EL PRODUCTO NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,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-0012578 – 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. (…)".*

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:	NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,
MARCA(S):	NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2025DM-0012578 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA; CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BARRERAS CUTÁNEAS:	

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE DURAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	
COLLAR	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco durahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera
SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX ANO WHITE TAPE COLLAR	Consiste en una pestaña natural (ldpe) unida a un disco convexo delgado (etilenvinil acetato). Un collar cuadrado (adhesivo acrílico de fibra de poliester) se acopla entre los bordes exteriores de la pestaña y el disco. Una capa de liberación de poliestireno translúcido cubre el borde adhesivo y de la cinta.
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE STOMAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco stomahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera.
BOLSAS	Natura drainable pouch with invisiclose tail closure system ano filter transparent 1 opaque: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y colorante (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato; sistema de cierre de la bolsa: tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; pestaña: etilenvinil acetato; filtro con membrana médica, protección del filtro en lámina de polietileno; natura closed end pouch with filter opaque 1 transparent: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y 2 a 4% de carbonato de calcio con pigmento (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato o etilenmetilmetacrilato /metilacrilato/etilenvinilacetato 1

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	colorante blanco en bolsas transparentes
SISTEMA DE CIERRE DE LA BOLSA	Tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; solapa de espuma de poliolefina
ADAPTADOR	Pestaña en etilenvinil acetato

USOS: EL SISTEMA DE OSTOMÍA DE TECNOLOGÍA MOLDEABLE DE DOS PIEZAS NATURA ESTÁ DISEÑADO PARA EL MANEJO DE DESCARGAS DEL ESTOMA; Y REQUIERE DEL USO DE UNA PLACA O BARRERA CUTÁNEA EN CONTACTO CON LA PIEL (DURAHESIVETM/ STOMAHESIVETM SKIN BARRIER), QUE ES COMPATIBLE CON LAS BOLSAS NATURA, CON CIERRE INVISICLOSE Y CON LAS BOLSAS DE VÁLVULA ACCUSEALTM. ESTE SISTEMA TAMBIÉN INCLUYE UN ADAPTADOR (LOW PRESSURE ADAPTOR) QUE PERMITE REDUCIR LA PRESIÓN HACIA EL ABDOMEN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA POR 10 UNIDADES Y CAJA POR 30 UNIDADES, CAJA X 20 UNIDADES, INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

401542 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
401543 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
401544 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
401545 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
401546 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416414 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416416 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416419 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416422 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416415 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416417 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416420 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416423 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416400 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
416403 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416406 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416409 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416412 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
404592 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 13-22MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
404593 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 22-33MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
404594 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 33-45MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411800 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411802 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411804 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411806 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
411801 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411803 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411805 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

411807 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
413417 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
413418 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
413419 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
413420 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
416918 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416922 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416926 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416934 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416942 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR SE APRUEBAN LAS
416950 NATURA TM STOMAHESIVE TM CONVATEC TM MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TM TAP (TRANSPARENT), MOLDABLE STOMAHESIVE TM SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM AND LOW PRESSURE ADAPTOR.
421033 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421034 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

421035 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421039 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421040 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM
421041 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421043 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY ACCORDION FLANGE 57MM, FOR STOMA SIZE 23-33MM - CONTAINING NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT AND STOMAHESIVE
4164 416411 NATURA + CLOSED POUCH, OPAQUE, 57 MM
401573 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 32MM
401574 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 38MM
401575 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 45MM
401576 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 57MM
401577 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 70MM
401906 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 100MM
125262 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM
125263 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM
125264 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM
125265 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM
125266 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM
413155 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 45MM
413156 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 57MM
413177 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 13MM/45MM
413179 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 19MM/45MM
413180 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 22MM/45MM
413181 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 25MM/45MM
413182 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 28MM/45MM
413183 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 32MM/45MM
413184 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 35MM/45MM
413185 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 38MM/57MM
413186 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 41MM/57MM
413187 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 45MM/57MM
413188 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY50MM/57MM
416418 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 45MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416421 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 57MM
416424 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 70MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM.
125257 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 32 MM125258 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 38 MM125259 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 45 MM125260 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 57 MM125261 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 70 MM125267 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 13MM, 45MM125268 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 16MM, 45MM125269 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 19MM, 45MM125270 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 22MM, 45MM125271 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 25MM, 45MM125272 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 28MM, 45MM125273 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 32MM, 45MM125274 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 35MM, 45MM125275 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 38MM, 57MM125276 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 41MM, 57MM125277 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 45MM, 57MM401538 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 32MM401539 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 38MM401540 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 45 MM401541 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 57 MM
413153 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 32 MM413154 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 38 MM413157 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 70 MM413159 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 32MM413160 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 38MM413161 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 45MM413162 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 57MM413163 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 70MM413164 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM413165 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM413166 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM413167 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM413168 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM413178 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY, WHITE TAPE COLLAR, 16MM/45MM413435 NATURA + UROSTOMY POUCH 32 MM413436 NATURA + UROSTOMY POUCH 38 MM413437 NATURA + UROSTOMY POUCH 45 MM413438 NATURA + UROSTOMY POUCH 57 MM413439 NATURA + UROSTOMY POUCH 70 MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM
421454 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421456 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER -

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

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421458 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57 MM421460 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57MM421462 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM421464 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM
401927 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 32MM
401928 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 45MM
401905 SURFIT NATURA WAFER 100MM
401925 LITTLE ONES SKIN BARRIER 32MM
401926 LITTLE ONES SKIN BARRIER 45MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20088083
RADICACIÓN: 20241340694
FECHA: 31/12/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0012578**

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 Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/01/16 11:46:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia