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

RESOLUCION No. 2023050620 de 25 de Octubre de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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. 2013021659 de 24 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010214 para el producto DISPOSITIVOS PARA OSTOMIAS: BOLSAS ADULTOS Y PEDIÁTRICOS, DE UNA Y DOS PIEZAS, ABIERTAS Y CERRADAS; BARRERAS PLANAS Y CONVEXAS, Y ACCESORIOS (LÁMINAS, ANILLOS Y TIRAS) - HOLLISTER a favor de HOLLISTER, INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018014857 del 11 de Abril de 2018, el INVIMA modifico la Resolución No. 2013021659 de 24 de Julio de 2013 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2019037234 del 27 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2013021659 de 24 de Julio de 2013 en el sentido de obtener aprobación CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DOMICILIO ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito 20231241717 de 12 de septiembre de 2023, La Dra. BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de apoderada de la empresa HOLLISTER INCORPORATED, allega solicitud de agotamiento de existencias del registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0010214 para el producto DISPOSITIVOS PARA OSTOMIAS: BOLSAS ADULTOS Y PEDIÁTRICOS, DE UNA Y DOS PIEZAS, ABIERTAS Y CERRADAS; BARRERAS PLANAS Y CONVEXAS, Y ACCESORIOS (LÁMINAS, ANILLOS Y TIRAS) – HOLLISTER, por no renovación del mismo y solicitud de nuevo registro sanitario.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal para acceder a lo solicitado, conforme a lo anterior y cumpliendo los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 32, Parágrafo 1, el cual señala:

"(...)
Parágrafo 1°*. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.*
(...)". (Subrayado fuera de texto).

Para la referencia 8551 BOLSA ABIERTA OPACA UNA PIEZA PREMIER no es procedente autorizar el agotamiento toda vez que su fecha de vencimiento reportada era 1 de octubre de 2023.

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

RESOLUCION No. 2023050620 de 25 de Octubre de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

De acuerdo con lo anterior, será concedido un plazo de seis (6) meses para el agotamiento de existencias de producto, por cuanto el registro venció el 15/08/2023 y la intención del titular es solicitar un Registro Sanitario nuevo.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias por vencimiento del Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010214 para el producto DISPOSITIVOS PARA OSTOMIAS: BOLSAS ADULTOS Y PEDIÁTRICOS, DE UNA Y DOS PIEZAS, ABIERTAS Y CERRADAS; BARRERAS PLANAS Y CONVEXAS, Y ACCESORIOS (LÁMINAS, ANILLOS Y TIRAS) - HOLLISTER a favor de HOLLISTER, INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a partir de 16 de agosto de 2023 a 15 de febrero de 2024, de acuerdo al siguiente inventario:

DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	EXISTENCIA
13802 BARRERA CONVEXA 44 MM NEW IMAGE	3B072	FEBRUARY 1, 2028	553
13802 BARRERA CONVEXA 44 MM NEW IMAGE	3C292	MARCH 1, 2028	720
13802 BARRERA CONVEXA 44 MM NEW IMAGE	3D172	APRIL 1, 2028	240
13803 BARRERA CONVEXA 57 MM NEW IMAGE	3C282	MARCH 1, 2028	382
13803 BARRERA CONVEXA 57 MM NEW IMAGE	3D202	APRIL 1, 2028	1,679
13804 BARRERA CONVEXA 70 MM NEW IMAGE	2I012	SEPTEMBER 1, 2027	746
13804 BARRERA CONVEXA 70 MM NEW IMAGE	2I162	SEPTEMBER 1, 2027	1,920
13804 BARRERA CONVEXA 70 MM NEW IMAGE	3A172	JANUARY 1, 2028	360
14602 BARRERA PLANA 44 MM NEW IMAGE	3D162	APRIL 1, 2028	670
14603 BARRERA PLANA 57 MM NEW IMAGE	3D052	APRIL 1, 2028	2,610
14604 BARRERA PLANA 70MM NEW	3B03	FEBRUARY 1, 2028	128

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

RESOLUCION No. 2023050620 de 25 de Octubre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	EXISTENCIA
IMAGE	2		
14604 BARRERA PLANA 70MM NEW IMAGE	3D072	APRIL 1, 2028	1,630
14606 BARRERA PLANA 102 MM NEW IMAGE	0B042	FEBRUARY 1, 2025	95
14606 BARRERA PLANA 102 MM NEW IMAGE	0C032	MARCH 1, 2025	120
14606 BARRERA PLANA 102 MM NEW IMAGE	9J102	OCTOBER 1, 2024	34
14606 BARRERA PLANA 102 MM NEW IMAGE	2J172	OCTOBER 1, 2027	5
14606 BARRERA PLANA 102 MM NEW IMAGE	2J182	OCTOBER 1, 2027	235
15602 BARRERA PLANA S/ADHESIVO 44 MM NEW IMAGE	9F102	JUNE 1, 2024	167
15603 BARRERA PLANA S/ADHESIVO 57 MM NEW IMAGE	0H142	AUGUST 1, 2025	255
15604 BARRERA PLANA S/ADHESIVO 70 MM NEW IMAGE	9H082	AUGUST 1, 2024	130
18006 BOLSA ABIERTA TRANSP 102 MM NEW IMAGE	0A112	JANUARY 1, 2025	210
18006 BOLSA ABIERTA TRANSP 102 MM NEW IMAGE	3E012	MONDAY, MAY 1, 2028	240
18006 BOLSA ABIERTA TRANSP 102 MM NEW IMAGE	9H092	AUGUST 1, 2024	13
18112 BOLSA ABIERTA 44 MM NEW IMAGE	2I262	SEPTEMBER 1, 2027	41
18112 BOLSA ABIERTA 44 MM NEW IMAGE	3C172	MARCH 1, 2028	480
18112 BOLSA ABIERTA 44 MM NEW IMAGE	3E172	MAY 1, 2028	480
18113 BOLSA ABIERTA 57 MM NEW IMAGE	3C022	MARCH 1, 2028	1,559
18113 BOLSA ABIERTA 57 MM NEW IMAGE	3C032	MARCH 1, 2028	1,440
18114 BOLSA ABIERTA 70 MM NEW	3A17	JANUARY 1, 2028	133

RESOLUCION No. 2023050620 de 25 de Octubre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	EXISTENCIA
IMAGE	2		
18114 BOLSA ABIERTA 70 MM NEW IMAGE	3C10 2	MARCH 1, 2028	5,280
18114 BOLSA ABIERTA 70 MM NEW IMAGE	3D10 2	APRIL 1, 2028	2,640
18182 BOLSA ABIERTA C/FILTRO 44MM NEW IMAGE	3C15 2	MARCH 1, 2028	144
18183 BOLSA ABIERTA C/FILTRO 57MM NEW IMAGE	3C30 2	MARCH 1, 2028	128
18183 BOLSA ABIERTA C/FILTRO 57MM NEW IMAGE	3D28 2	APRIL 1, 2028	450
18184 BOLSA ABIERTA C/FILTRO 70MM NEW IMAGE	2B18 2	FEBRUARY 1, 2027	34
18184 BOLSA ABIERTA C/FILTRO 70MM NEW IMAGE	2K12 2	NOVEMBER 1, 2027	480
18184 BOLSA ABIERTA C/FILTRO 70MM NEW IMAGE	3A16 2	JANUARY 1, 2028	480
18373 BOLSA CERRADA CON FILTRO 57MM NEW IMAGE	2B15 2	FEBRUARY 1, 2027	25
18373 BOLSA CERRADA CON FILTRO 57MM NEW IMAGE	3A13 2	JANUARY 1, 2028	360
18374 BOLSA CERRADA CON FILTRO 70MM NEW IMAGE	1H29 2	AUGUST 1, 2026	31
18374 BOLSA CERRADA CON FILTRO 70MM NEW IMAGE	3D05 2	APRIL 1, 2028	360
18422 BOLSA UROSTOMIA 44MM NEW IMAGE	3A12 2	JANUARY 1, 2028	608
18422 BOLSA UROSTOMIA 44MM NEW IMAGE	3B16 2	FEBRUARY 1, 2028	960
18422 BOLSA UROSTOMIA 44MM NEW IMAGE	1E01 2	MAY 1, 2026	30
18423 BOLSA UROSTOMIA 57MM NEW IMAGE	2I152	SEPTEMBER 1, 2027	526
18423 BOLSA UROSTOMIA 57MM NEW IMAGE	3C26 2	MARCH 1, 2028	240
18423 BOLSA UROSTOMIA 57MM NEW	3D14	APRIL 1, 2028	1,200

RESOLUCION No. 2023050620 de 25 de Octubre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	EXISTENCIA
IMAGE	2		
7331 TUBO ADAPTADOR DE DRENAJE	9G011	JULY 1, 2024	175
80110 BOLSA DRENABLE UNA PIEZA 110MM PREMIER	2F162	JUNE 1, 2027	330
8460 BOLSA UROSTOMIA UNA PIEZAPREMIER	9F272	JUNE 1, 2024	66
8531 BOLSA ABIERTA UNA PIEZA 13-64MM PREMIER	3A042	JANUARY 1, 2028	1,440
8531 BOLSA ABIERTA UNA PIEZA 13-64MM PREMIER	9J272	OCTOBER 1, 2024	64
8531 BOLSA ABIERTA UNA PIEZA 13-64MM PREMIER	3B202	FEBRUARY 1, 2028	480
8551 BOLSA ABIERTA OPACA UNA PIEZA PREMIER	1G252	JULY 1, 2026	240
3761 BARRERA PEDIATRICA 44MM POUCHKINS	3B162	FEBRUARY 1, 2028	288
3777 BOLSA PREMATUROS POUCHKINS	1C291	MARCH 1, 2026	298
3778 BOLSA RECIEN NACIDO POUCHKINS	9H021	AUGUST 1, 2024	40
3778 BOLSA RECIEN NACIDO POUCHKINS	9I051	SEPTEMBER 1, 2024	120
3778 BOLSA RECIEN NACIDO POUCHKINS	9I061	SEPTEMBER 1, 2024	360
3795 BOLSA ABIERTA PEDIATRICA DE UNA PIEZA POUCHKINS	1K063	NOVEMBER 1, 2026	309
3795 BOLSA ABIERTA PEDIATRICA DE UNA PIEZA POUCHKINS	1K223	NOVEMBER 1, 2026	320
3795 BOLSA ABIERTA PEDIATRICA DE UNA PIEZA POUCHKINS	2I273	SEPTEMBER 1, 2027	160
3795 BOLSA ABIERTA PEDIATRICA DE UNA PIEZA POUCHKINS	2I293	SEPTEMBER 1, 2027	320
3796 BOLSA ABIERTA INFANTE UNA PIEZA POUCHKINS	0G302	JULY 1, 2025	13
3796 BOLSA ABIERTA INFANTE UNA	0H19	AUGUST 1, 2025	130

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

RESOLUCION No. 2023050620 de 25 de Octubre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	EXISTENCIA
PIEZA POUCHKINS	2		
3796 BOLSA ABIERTA INFANTE UNA PIEZA POUCHKINS	1B252	FEBRUARY 1, 2026	140
3796 BOLSA ABIERTA INFANTE UNA PIEZA POUCHKINS	1B262	FEBRUARY 1, 2026	50
3796 BOLSA ABIERTA INFANTE UNA PIEZA POUCHKINS	2A252	JANUARY 1, 2027	478
3799 BOLSA ABIERTA PEDIATRICA 44MM POUCHKINS	2A092	JANUARY 1, 2027	190
3799 BOLSA ABIERTA PEDIATRICA 44MM POUCHKINS	2B092	FEBRUARY 1, 2027	240
3799 BOLSA ABIERTA PEDIATRICA 44MM POUCHKINS	9I292	SEPTEMBER 1, 2024	18
7805 ANILLO PLANO 48MM ADAPT	2K042	NOVEMBER 1, 2027	647
7805 ANILLO PLANO 48MM ADAPT	2L292	DECEMBER 1, 2027	960
7806 ANILLO PLANO 98MM ADAPT	3A262	JANUARY 1, 2028	327
7806 ANILLO PLANO 98MM ADAPT	3B282	FEBRUARY 1, 2028	300
7806 ANILLO PLANO 98MM ADAPT	3C292	MARCH 1, 2028	600
7900 LAMINA PROTECTORA 10CM X 10CM PREMIUM	2E032	MAY 1, 2027	54
7900 LAMINA PROTECTORA 10CM X 10CM PREMIUM	2I122	SEPTEMBER 1, 2027	515
7901 LAMINA PROTECTORA 20CM X 20CM PREMIUM	2G132	JULY 1, 2027	561
7901 LAMINA PROTECTORA 20CM X 20CM PREMIUM	2J062	OCTOBER 1, 2027	880
79530 ANILLO CONVEXO 30MM ADAPT	9L062	DECEMBER 1, 2024	330
79540 ANILLO CONVEXO 40MM ADAPT	2G032	JULY 1, 2027	560
79601 ANILLO CONVEXO 22X38MM ADAPT	9K162	NOVEMBER 1, 2024	510

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

RESOLUCION No. 2023050620 de 25 de Octubre de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	EXISTENCIA
79602 ANILLO CONVEXO 30X48MM ADAPT	0H042	AUGUST 1, 2025	471
TOTAL			**44,274**

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR agotamiento de existencias para la referencia 8551 BOLSA ABIERTA OPACA UNA PIEZA PREMIER toda vez que la fecha de vencimiento ya expiró.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre 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: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/10/25 11:15:22 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