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

RESOLUCIÓN No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	OSTOMY/ DISPOSITIVOS PARA OSTOMIA
MARCA:	HOLLISTER®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027217**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; HOLLISTER LIETUVA UAB con domicilio en LITUANIA; HOLLISTER ULC con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PANEL COMFORT WEAR	TELA NO TEJIDA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BEIGE
CIERRE LOCK'N ROLL	ELEMENTO DE UNIÓN Y SOLAPA CON ELEMENTO DE CIERRE CURVO Y ADHESIVO
PELÍCULA DE LA BOLSA	COPOLÍMERO DE ETILENO/ACETATO DE VINILO, PELÍCULA DE COPOLÍMERO DE CLORURO DE VINILIDENO/ACRILATO DE METILO
BRIDA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
TINTA BLANCA	CINTA DE ESTAMPACIÓN TÉRMICA
FILTRO AF300 DE ALTO RENDIMIENTO	FILTRO DE CARBÓN, PELÍCULA DE ETILVINILACETATO

RESOLUCIÓN No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO CONECTOR DE DRENAJE	ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
CINTA DE REFUERZO DE LA VÁLVULA	PELÍCULA DE POLIÉSTER NO POROSO, ADHESIVO ACRÍLICO SENSIBLE A LA PRESIÓN
TAPA DE LA VÁLVULA	CLORURO DE POLIVINILO
SELLO DE IDENTIFICACIÓN	LÁMINA DE ORO
LUBRICANTE DE LA VÁLVULA	SILICONA
PELÍCULA ANTIRREFLUJO	COPOLÍMERO DE ETILENO Y ACETATO DE VINILO
CONJUNTO DE ADAPTADOR Y TUBO DE DRENAJE NOCTURNO	ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
BARRERA	HIDROCOLOIDE
GUÍA DE CORTE	TINTA DE IMPRESIÓN NEGRA
REVESTIMIENTO ANTIADHERENTE	POLIÉSTER RECUBIERTO DE SILICONA
SOPORTE DE BARRERA NO TEJIDO CON ADHESIVO	POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD CON REVESTIMIENTO NO TEJIDO BEIGE, ADHESIVO ACRÍLICO
REVESTIMIENTO ANTIADHERENTE DEL BORDE DE LA CINTA	REVESTIMIENTO DE ARCILLA
GRIFO DE DRENAJE BLANDO	MEZCLA DE POLIPROPILENO Y ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO
CUERPO DE UROSTOMÍA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
POSTE SÓLIDO PARA VÁSTAGO DE UROSTOMÍA	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
PELÍCULA DE SOPORTE BARRERA CON ADHESIVO	COPOLÍMERO DE ETILENO-METILACRILATO CON ADHESIVO ACRÍLICO SENSIBLE A LA PRESIÓN A BASE DE DISOLVENTE
PELÍCULA DE LA BRIDA	COPOLÍMERO DE ETILENO Y ACETATO DE VINILO COPOLÍMERO DE ACRILATO DE METILO Y CLORURO DE POLIVINILIDENO
PAPEL DE LIBERACIÓN	POLIÉSTER RECUBIERTO DE SILICONA REVESTIMIENTO ANTIADHERENTE

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

RESOLUCIÓN No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOLSA DE OSTOMÍA	COPOLÍMERO DE ETILENO Y ACETATO DE VINILO COPOLÍMERO DE ACRILATO DE METILO Y CLORURO DE POLIVINILIDENO
CINTA DE ESTAMPACIÓN TÉRMICA	TINTA BLANCA
ANILLO ADHESIVO PREMIER	PELÍCULA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON ADHESIVO DE TIPO ACRÍLICO Y PAPEL RECUBIERTO DE POLIETILENO TRATADO CON SILICONA
LAZO DE ALAMBRE RECUBIERTO DE ESPUMA BEIGE	ESPUMA DE POLIETILENO BEIGE CON HILOS EXTRUIDOS DE POLIOLEFINA BLANCA Y TIRA ADHESIVA
BARRERA PAPEL DE LIBERACIÓN	PAPEL DE LIBERACIÓN RECUBIERTO DE POLIETILENO
PELÍCULA DE SOPORTE DE BARRERA CON ADHESIVO	COPOLÍMERO DE ETILENO Y METACRILATO
PUERTO DE DRENAJE	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
PELÍCULA DE LA BOLSA	POLIOLEFINA MODIFICADA DE ETILENO/ACETATO DE VINILO/CLORURO DE VINILIDENO Y ACRILATO DE METILO
PELÍCULA DE REFUERZO DE BARRERA	PELÍCULA DE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO DE POLIÉSTER
FILTRO AF300 DE ALTO RENDIMIENTO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD RECUBIERTO DE SILICONA
REVESTIMIENTO ANTIADHERENTE	PAPEL ANTIADHERENTE RECUBIERTO DE POLIETILENO
PELÍCULA DE LIBERACIÓN	POLIPROPILENO ETILENO COPOLÍMERO RECUBIERTA DE SILICONA
PELÍCULA DE LIBERACIÓN	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, RECUBIERTO DE SILICONA
REVESTIMIENTO ANTIADHERENTE	POLIESTIRENO CON REVESTIMIENTO DE SILICONA
PELÍCULA DE REFUERZO DE BARRERA	ETILENO/ACETATO DE VINILO
VÁLVULA DE DRENAJE CON TAPA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
ANILLO DE ESTANQUEIDAD	ETILVINILACETATO

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

RESOLUCIÓN No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MARCO DE LA VENTANA DE ACCESO	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
PELÍCULA DE LA BOLSA Y PELÍCULA DE LA VENTANA	COPOLÍMERO DE ETILENO Y ACETATO DE VINILO COPOLÍMERO DE ACRILATO DE METILO Y CLORURO DE POLIVINILIDENO
TINTA NEGRA SOBRE EL REVESTIMIENTO ANTIADHERENTE	TINTA NEGRA CON BASE DE ALCOHOL
PARCHE ADHESIVO DE DRENAJE DE HERIDAS	PELÍCULA NO POROSA DE COPOLÍMERO DE ETILENO METIL ACRILATO RECUBIERTA DE ADHESIVO
BANDEJA DE ENCAPSULACIÓN	POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO
TUBO DE DRENAJE	CLORURO DE POLIVINILO (LIBRE DE DI-ETIL HEXIL FTALATO)
PELÍCULA DE REFUERZO DE BARRERA	PELÍCULA ELASTOMÉRICA TERMOPLÁSTICA DE POLIÉSTER
CINTA DE SEÑALIZACIÓN	CINTA DE ESTAMPACIÓN TÉRMICA
PELÍCULA TRANSLÚCIDA	ACETATO DE ETILENO/ACETATO DE VINILO/CLORURO DE POLIVINILIDENO ACRILATO DE METILO
PAPEL DE LIBERACIÓN DEL BORDE DE LA CINTA	PAPEL ANTIADHERENTE RECUBIERTO DE ARCILLA SILICONADA
REVESTIMIENTO ANTIADHERENTE	REVESTIMIENTO DE POLIETILENO ANTIADHERENTE
REFUERZO DE BARRERA DE CINTA NO TEJIDA CON ADHESIVO	POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD NO TEJIDO BEIGE, ADHESIVO ACRÍLICO
SOPORTE DE BARRERA NO TEJIDO CON ADHESIVO	POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD CON REVESTIMIENTO NO TEJIDO BEIGE, ADHESIVO ACRÍLICO
PAPEL DE LIBERACIÓN	REVESTIMIENTO DE ARCILLA
PELÍCULA DE LA BOLSA	COPOLÍMERO DE ETILENO Y ACETATO DE VINILO COPOLÍMERO DE ACRILATO DE METILO Y CLORURO DE POLIVINILIDENO
GUÍA DE MEDICIÓN DE ESTOMAS	CARTULINA BLANCA CON TINTA NEGRA
ADHESIVO TERMOFUSIBLE	ADHESIVO TERMOFUSIBLE A BASE DE ELASTÓMEROS TERMOPLÁSTICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INSERTO CONVEXO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD/ETILVINILACETATO
PELÍCULA DE BRIDA	ETILENO/ACETATO DE VINILO/CLORURO DE POLIVINILIDENO ACRILATO DE METILO
FILTRO AF300 DE ALTO RENDIMIENTO	COPOLÍMERO DE ETILENO Y ACETATO DE VINILO COPOLÍMERO DE ACRILATO DE METILO Y CLORURO DE POLIVINILIDENO

USOS: LA BOLSA DE UNA PIEZA PREMIER, BOLSA DE DOS PIEZAS Y BARRERA CUTÁNEA NEW IMAGE, TANDEM, SISTEMA PEDIÁTRICO PARA OSTOMIA POUCHKINS, BARRERA CUTÁNEA PREMIUM, ESTÁN DISEÑADOS PARA EL MANEJO DE LA DERIVACIÓN DE COLOSTOMIAS, OSTOMIAS O UROSTOMIAS, QUE SE CREA PARA DERIVAR LA ELIMINACIÓN URINARIA Y FECAL A TRAVÉS DE UNA ABERTURA QUIRÚRGICA O ESTOMA Y CANALIZACIÓN DE FISTULAS U OTROS EFLUENTES QUE REQUIEREN CUANTIFICACIÓN O CONTENCIÓN. LAS TIRAS Y ANILLOS DE BARRERA ADAPT ESTÁN INDICADOS PARA PROTEGER EL ÁREA DE LA PIEL ALREDEDOR DEL ESTOMA Y RELLENAR LAS IRREGULARIDADES EN LA PIEL PARA PREVENIR FUGAS E IRRITACIONES DÉRMICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BARRERAS PARA OSTOMÍA Y FÍSTULA: BOLSA POR UNIDAD - CAJA POR 4 BOLSAS - CAJA POR 5 BOLSAS; BOLSAS PARA OSTOMÍA Y FÍSTULA: BOLSA POR UNIDAD - CAJA POR 10 BOLSAS - CAJA POR 30 BOLSAS; ANILLOS PARA OSTOMÍA Y FÍSTULA: BOLSA POR UNIDAD - CAJA POR 10 BOLSAS; TIRAS PARA OSTOMÍA Y FÍSTULA: BOLSA POR UNIDAD - CAJA POR 10 BOLSAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
18006.	BOLSAS DE OSTOMÍA DRENABLE DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18112.	BOLSAS DE OSTOMÍA DRENABLE DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18113	BOLSAS DE OSTOMÍA DRENABLE DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18114	BOLSAS DE OSTOMÍA DRENABLE DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18182.	BOLSAS DE OSTOMÍA DRENABLE DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18183	BOLSAS DE OSTOMÍA DRENABLE DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18184	BOLSAS DE OSTOMÍA DRENABLE DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18373	BOLSA DE OSTOMIA CERRADA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18374	BOLSA DE OSTOMIA CERRADA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18422	BOLSA DE UROSTOMIA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
18423	BOLSA DE UROSTOMIA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
7331	ADAPTADOR DE TUBO DE DRENAJE PARA UROSTOMIA

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

RESOLUCIÓN No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
8531	BOLSA DE OSTOMIA DRENABLE DE 1 PIEZA PREMIER
8551	BOLSA DE OSTOMIA DRENABLE DE 1 PIEZA PREMIER
82300	BOLSA PARA OSTOMIA CERRADA DE 1 PIEZA PREMIER
80070	BOLSA DE OSTOMIA DRENABLE DE 1 PIEZA PREMIER CON TAPA SUAVE
80110	BOLSA DE OSTOMIA DRENABLE DE 1 PIEZA PREMIER CON TAPA SUAVE
8460	BOLSA DE UROSTOMIA DE 1 PIEZA PREMIER
3761.	BARRERA CUTANEA PARA OSTOMIA PEDIATRICA DE 1 PIEZA POUCHKINS
3777	BOLSA PARA OSTOMIA POUCHKINS PREMIER
3778	BOLSA DE OSTOMIA PARA RECIEN NACIDO POUCHKINS
3799.	BOLSA DRENABLE PEDIATRICA DE 2 PIEZAS POUCHKINS
3796.	BOLSA DRENABLE PEDIATRICA DE 1 PIEZA POUCHKINS
3795	BOLSA DE OSTOMIA DRENABLE PEDIATRICA DE 1 PIEZA POUCHKINS
79520	ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
79530	ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
79540	ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
79601	ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
79602	ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
79603	ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
79400	TIRAS DE BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMIA ADAPT
7806.	ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
7805	ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
7900	BARRERA CUTÁNEA PREMIUM
7901	BARRERA CUTÁNEA PREMIUM
9778	RECOLECTOR DE DRENAJE DE HERIDAS
14602	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
14603	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
14604	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
14606	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
13802.	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
13803	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
13804	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
15602	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
15603	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
15604	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
11202	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
11203.	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
11204.	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
11402.	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE

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

RESOLUCIÓN No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
11403.	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE
11404.	BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256576
RADICACIÓN No.: 20231152179
FECHA: 08/06/2023

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: gmonroyb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/26 13:34:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023037283 DEL 14 de Agosto de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20256576 **RADICACIÓN:** 20231198685
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027217 **VIGENCIA:** 23/06/2033

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2023DM-0027217 al producto OSTOMY/ DISPOSITIVOS PARA OSTOMIA a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20231198685 de 27 de julio de 2023, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA, actuando en calidad de apoderada de la Empresa HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allega solicitud de corrección de la resolución No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023, en el sentido de corregir la razón social del importador y acondicionador.

CONSIDERANDO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se asiste la razón a la interesada y se procede a corregir la resolución No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023, el artículo primero en el sentido de corregir la razón social del importador y acondicionador.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la Resolución No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023, el artículo primero en el sentido de corregir la razón social del importador y acondicionador.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023, el artículo primero en el sentido de corregir la razón social del importador y acondicionador, *el cual quedará así:*

(…)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- *Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a*
PRODUCTO: *OSTOMY/ DISPOSITIVOS PARA OSTOMIA*
MARCA: *HOLLISTER®*
REGISTRO SANITARIO No.: ***INVIMA 2023DM-0027217***
TIPO DE REGISTRO: *IMPORTAR Y VENDER*

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. 2023037283 DEL 14 de Agosto de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

TITULAR(ES):	*HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*
FABRICANTE(S):	*HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;* *HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;* *HOLLISTER LIETUVA UAB con domicilio en LITUANIA;* *HOLLISTER ULC con domicilio en IRLANDA*
IMPORTADOR(ES):	*REPRESENTACIONES J. NISSI SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.*
ACONDICIONADOR(ES):	*REPRESENTACIONES J. NISSI SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.*

(…)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/15 15:23:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023051010 de 27 de Octubre 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: 20256576 **RADICACIÓN:** 20231273058 **FECHA:** 23/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027217 **VIGENCIA:** 23/06/2033

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2023027847 del 23 de Junio de 2023, el Invima otorgo el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2023DM-0027217, para el producto: OSTOMY/ DISPOSITIVOS PARA OSTOMIA, a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2023037283 del 14 de Agosto de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023, el artículo primero en el sentido de corregir la razón social del importador y acondicionador.

Que mediante escrito número 20231273058 radicado el 23/10/2023, el(a) Doctor(a) BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa HOLLISTER INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS Y EXCLUSIÓN 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. 2023027847 del 23 de Junio de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027217 a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OSTOMY/ DISPOSITIVOS PARA OSTOMIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BARRERAS PARA OSTOMIA: BOLSA POR UNIDAD, CAJA POR 5 BOLSAS Y MUESTRA GRATIS; BOLSAS PARA OSTOMIA: BOLSA POR UNIDAD, CAJA POR 10 BOLSAS Y MUESTRA GRATIS, BOLSA DE OSTOMIA CERRADA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE: BOLSA POR UNIDAD, CAJA POR 30 BOLSAS Y MUESTRA GRATIS

ADICIÓN DE VIDA ÚTIL:

5 AÑOS PARA BOLSAS Y BARRERA PARA OSTOMIA

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. 2023051010 de 27 de Octubre 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.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS. Quedando:

DISPOSITIVOS DESTINADOS A LA RECOLECCIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE UN ESTOMA (COLOSTOMÍA, ILEOSTOMÍA O UROSTOMÍA), O APERTURA DE LA PIEL (HERIDA O FÍSTULA)

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

79520 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT,
79530 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT,
79540 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT,
79601 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT,
79602 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT,
79603 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT,
79400 TIRAS DE BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMIA ADAPT,
7806 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT,
7805 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT,
7900 BARRERA CUTÁNEA PREMIUM,
7901 BARRERA CUTÁNEA PREMIUM,
9778 RECOLECTOR DE DRENAJE DE HERIDAS.

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 27 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/10/27 10:02:47 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

RESOLUCION No. 2024046577 de 11 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20256576 **RADICACIÓN:** 20241256890 **FECHA:** 03/10/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027217 **VIGENCIA:** 23/06/2033

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2023027847 del 23 de Junio de 2023, el Invima otorgo el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2023DM-0027217, para el producto: OSTOMY/ DISPOSITIVOS PARA OSTOMIA, a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2023037283 del 14 de Agosto de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2023027847 de 23 de Junio de 2023, el artículo primero en el sentido de corregir la razón social del importador y acondicionador.

Que mediante escrito número 20241256890 radicado el 03/10/2024, el(a) Doctor(a) BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HOLLISTER INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2023027847 del 23 de Junio de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0027217 a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OSTOMY/ DISPOSITIVOS PARA OSTOMIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR REPRESENTACIONES J.NISSI S.A.S, QUEDANDO:

Con domicilio en AVENIDA CALLE 80 No. 69 -70 Bodega 39 BOGOTÁ, D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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.

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

RESOLUCION No. 2024046577 de 11 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 INSTITU TO 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 11 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: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/10/11 09:37:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia