



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

RESOLUCION No. 2022043594 DE 21 de Diciembre de 2022
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: 20172574

RADICACIÓN: 20221262035

FECHA: 14/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020821

VIGENCIA: 28/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019053769 de fecha 28 de noviembre de 2019, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020821, para el producto CINTA AUTOADHESIVA DE TELA DE ALGODÓN ESPARADRAPO MEDICAL TAPE - CINTA AUTOADHESIVA DE TELA DE ALGODÓN ESPARADRAPO, a favor de M P PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en modalidad e Fabricar y Vender

Que mediante escrito número 20221262035 radicado el 14/12/2022, la Doctora Myrian Gandur, actuando en calidad de Representante Legal de MP PROMEDICAL LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL 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 2019053769 del 28/11/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020821 a favor de M P PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CINTA AUTOADHESIVA DE TELA DE ALGODÓN ESPARADRAPO MEDICAL TAPE - CINTA ADHESIVA MICROPOROSA MEDICAL TAPE - LÁMINA NO TEJIDA ELÁSTICA ADHESIVA EUROFIX, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

Cinta Autoadhesiva De Tela De Algodón Esparadrappo Medical Tape - Cinta Adhesiva Microporosa Medical Tape - Lámina No Tejida Elástica Adhesiva EuroFix

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, quedando:

1/2" x 1 Yarda; 1" x 1 Yarda; 1/2" x 3 yardas; 1" x 3 yardas; 2" x 3 yardas; 1/2 " x 5 yardas; 1" x 5 yardas; 2" x 5 Yardas; 3" x 5 Yardas; 4" x 5 Yardas; 1/2" x 10 yardas, 1" x 10 yardas; 2" x 10 yardas; 3" x 10 yardas; 4" x 10 yardas; 5 cm x 2 yds; 5 cm x 10 yardas; 10 cm x 2 mts; 10 cm x 10 mts; 15 cm x 2 mts; 15 cm x 10 mts.

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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

RESOLUCION No. 2022043594 DE 21 de Diciembre de 2022
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.

Cinta Adhesiva Microporosa Medical Tape - Lámina No Tejida Elástica Adhesiva EuroFix

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.

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 21 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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