

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

RESOLUCION No. 2018037133 DE 28 de Agosto de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20102454

RADICACIÓN: 20181163914

FECHA: 15/08/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014030

VIGENCIA: 30/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048116 de 30 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015DM-0014030, para el producto ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2018023012 del 31 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048116 de 30 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, CAMBIO DE INSERTO, CAMBIO DE STICKER.

Que mediante escrito número 20181163914 radicado el 15/08/2018, la Doctora Tania Rodriguez Castellar, actuando en calidad de Apoderado de la empresa Lohmann & Rauscher International GMBH & Co. KG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener autorización para ADICION DE ETIQUETAS.

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.

Que de conformidad con el artículo 5 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*. En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015048116 del 30/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014030 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - ROSIDAL®K, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS; SE ADICIONA ETIQUETAS: Se cambió solo el diseño se agrega la foto del pie y la venda elastica; Se cambio el diseño de la parte de atrás del empaque; Se cambió el diseño de la información del LotE; Se cambió el diseño en general de la etiqueta y también se agregó las medidas del dispositivo; Cambio en el sitio de manufactura



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

RESOLUCION No. 2018037133 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

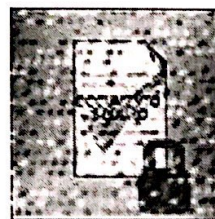
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: dgonzalezr

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 28/08/2018
09:30:22
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019032134 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20102454

RADICACIÓN: 20191137969

FECHA: 19/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014030

VIGENCIA: 30/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048116 de 30 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015DM-0014030, para el producto ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2018023012 del 31 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048116 de 30 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, CAMBIO DE INSERTO, CAMBIO DE STICKER.

Mediante Resolución No. 2018037133 de 28 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048116 de 30 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE ETIQUETAS

Que mediante escrito número 20191137969 radicado el 19/07/2019, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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 2 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015048116 de 30 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014030 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - ROSIDAL®K, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

Laboratorios Gothaplast Ltda - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

Laboratorios Gothaplast Ltda - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019032134 DE 29 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

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 29 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc Revisó: ymorenom

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.29
16:37:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2015048116 DE 30 de Noviembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA
MARCA:	ROSIDAL®K, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0014030
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	LA VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA ROSIDAL®K, NO ESTÉRIL ESTÁ COMPUESTO DE: ALGODÓN EL PRODUCTO CONTIENE ADICIONALMENTE 1 Ó 2 CLIPS (EXCEPTO REF 22205 Y 22206) QUE ESTÁN COMPUESTOS DE: PARTE METÁLICA: ALUMINIO PARTE ELÁSTICA: ELASTANO Y CV (VISCOSA) EL CLIP PARA REF 22199 ESTÁ COMPUESTO DE ALUMINIO Y ELASTODIENO (LÁTEX NATURAL) CON ENVOLTURA VISCOSA
USOS:	VENDAJE DE COMPRESIÓN EN INDICACIONES FLEBOLÓGICAS Y LINFOLÓGICAS, P. EJ. VARICOSIS, INSUFICIENCIA DE VENAS PRINCIPALES, TROMBOFLEBITIS, FLEBOTROMBOSIS, SÍNDROME POSTROMBÓTICO, INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA DE ESTADIOS I A III, ÚLCERA VENOSA DE LA PIERNA (CON UN ABPI SUPERIOR A 0,8; CON UN ABPI DE 0,5 A 0,8 SOLO BAJO CONTROL MÉDICO), EN EDEMAS (EDEMA FLEBÍTICO, LINFEDEMA, LIPEDEMA, EDEMA POSTRAUMÁTICO O POSOPERATORIO, EDEMA DEL EMBARAZO), DESPUÉS DE PROCEDIMIENTOS ESCLEROSANTES E INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS VENOSAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	VENDAJE DE SOSTÉN Y DE DESCARGA PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE CONTUSIONES, DISTORSIONES, LESIONES DE LIGAMENTOS Y LUXACIONES. EL VENDAJE SE PRESENTA EN FORMA INDIVIDUAL, SE ENROLLA SOBRE SÍ MISMO Y SE PROPORCIONA CON DOS CLIPS DE VENDAS COLOR PIEL (EXCEPTO REF 22205 Y REF 22206). LOS VENDAJES DE COLOR PIEL, ESTÁN DISPONIBLES EN VARIOS TAMAÑOS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS 22199 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 4 CM X 5 M 22200 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 6 CM X 5 M 22201 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 8 CM X 5 M 22202 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 10 CM X 5 M 22203 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 12 CM X 5 M 22205 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 10 CM X 10 M 22206 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 12 CM X 10 M 22250 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 8 CM X 5 M 22251 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 10 CM X 5 M 22252 ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA 12 CM X 5 M

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2015048116 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20102454
RADICACIÓN NO.: 2015158322
FECHA DE RADICACIÓN: 26 11 2015

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 30 DE NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.30
07:43:15 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2018023012 DE 31 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20102454

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014030

RADICACIÓN: 20181104362

FECHA: 25/05/2018
VIGENCIA: 30/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048116 de 30 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015DM-0014030, para el producto ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181104362 radicado el 25/05/2018, la Doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR, actuando en calidad de Apoderada de la empresa TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTO Y STICKER DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES AL 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015048116 del 30/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014030 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto ROSIDAL® K VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - VENDA ELÁSTICA DE TRACCIÓN CORTA - ROSIDAL®K, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS LAS ETIQUETAS QUE SE ADJUNTAN LAS CUALES PRESENTAN LOS SIGUIENTES CAMBIOS: SE CAMBIÓ SOLO EL DISEÑO, SE QUITÓ LA FOTO DEL PIE Y SE DEJÓ LA FOTO DE LA VENDA ELÁSTICA; SE CAMBIÓ EL DISEÑO DE UNA PESTAÑA DE LA ETIQUETA DONDE SE AGREGÓ A LA INFORMACIÓN DEL LOTE, LA FECHA DE MANUFACTURA Y LA CADUCIDAD DEL DISPOSITIVO; SE CAMBIÓ EL DISEÑO EN GENERAL DE LA ETIQUETA Y TAMBIEN SE AGREGÓ LAS MEDIDAS DEL DISPOSITIVO EN EL SISTEMA INGLÉS, CAMBIO EN EL SITIO DE MANUFACTURA.

CAMBIO DE INSERTO EL INSERTO QUE SE ADJUNTA A CUAL SOLO SE CAMBIÓ EL DISEÑO PARA SU MEJOR COMPRENSIÓN, SE ADICIONÓ LA EXPRESIÓN EN EL INSTRUCTIVO DE USO "CONTIENE GOMA LÁTEX NATURAL O ESTÁ PRESENTE, PERO NO INVOLUCRA CAMBIOS DE MATERIALES, NI TECNOLOGÍA NI INTENCIÓN DE USO.

CAMBIO DE STICKER DEL IMPORTADOR EL STICKER DE IMPORTADOR CUYO ARTE SE ADJUNTA EL CUAL CUENTA CON UN NUEVO DISEÑO.

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

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2018023012 DE 31 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017,

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.31
08:52:48 -0500
Razón: VÁLIDA
Localización: BOGOTÁ D.C.
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 80 No. 64/78
P.B. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

