





RESOLUCIÓN No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0002353 PARA EL PRODUCTO ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) A FAVOR DE TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD

PABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN, NO. 2009014069 DE 20 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.

2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL Y NÚEVAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010004491DE 25 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN

NO. 2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE NOMBRE DEL

PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010022477 DE 23 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL POMOS X 500 GR. Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011025693 DE 14 DE JULIO DE 2011EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S., DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO YUMBO-VALLE; ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013023577 DE 9 DE AGOSTO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIA Y ETIQUETA.

ETIQUETA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014023225 DEL 28 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008026343 DEL 18/09/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIA Y PRESENTACIONES COMERCIALES Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014032847 DEL 8 DE OCTUBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DE FECHA 18/09/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015014285 DE 14 DE ABRIL DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008026343 DEL 18/09/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2015024380 DEL 23 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008026343 DEL 18/09/2008. EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO - LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:
ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL)
MARCA(S):
MK, CURE BAND(PREMIUM, MEDICAL)
INVIMA 2017DM-0002353R1
TIPO DE REGISTRO:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
TECNOQUÍMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI VALLE TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO RIESGO. COMPOSICIÓN:

NOIL: FIBRAS DE ALGODÓN NATURAL (100%) PRESENTACIÓN COMERCIAL:

HIGIENE PERSONAL, PRIMEROS AUXILIOS, ODONTOLOGIA, TRAUMATOLOGIA

atter electrician de Mighar av com Medicamorata se ordenem as deservas. Terrenas Hogetá

A secure - Caron St. Ac www.invima.gov.co









Página 1 de 2







RESOLUCIÓN No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

230, 240, 250, 260, 270, 275, 280,, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500G, ALGODÓN (ZIG-ZAG)ALGODÓN X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500G, POMITOS COMPACTOSPOMITOS COMPACTOS X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 350, 400, 450, 500 UNIDADES, CUREBAND PREMIUMO POMOSPOMOS X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 340, 45, 50, 55, 60, 665, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, (POMOSPOMOS) 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500G, ALGODÓN (ZIG-ZAG)ALGODÓN X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, (POMOSPOMOS) 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500G, ALGODÓN (ZIG-ZAG)ALGODÓN X 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, (ZIG-ZAG)ALGODÓN X 5, 10, 115, 20, 25, 30, 35, 400, 425, 450, 475, 500G, CUREBAND MEDICALO VENDAS DE ALGODÓN CROLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO LISOPAQUETE X 1000 UNIDADES, ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO TRENZADOPAQUETE X 1000 UNIDADES, ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO TRENZADOPAQUETE X 1000 UNIDADES, ROLLO DE ALGODÓN PAQUETE X 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 100, 1250, 1500, 1750, 2000 G, STE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.

ALGODÓN MK POMOS ESTERILES POMOS X 3, 5, 68, 10 UNIDADES Y CUREBAND MEDICALROLLO DE ALGODÓN MK POMOS ESTERILES POMOS X 3, 5, 68, 10 UNIDADES Y CUREBAND PREMIUM: POMOS

OBSERVACIONES

ALGODÓN MK. POMOS ESTERILES :POMOS X 3, 5, 6, 8, 10 UNIDADES Y CUREBAND PREMIUM: POMOS ESTERILES :POMOS X 3, 5, 6, 8, 10 ALGODÓN MK. ROLLO DE ALGODÓN: PAQUETE X 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 125

5 AÑOS EXPEDIENTE NO. 19996994 RADICACIÓN 2017187902 21 12 2017 FECHA DE RADICACIÓN

ARTICULO SEGUNDO,- 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE DICIEMBRE DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

RECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS raybetocLegal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina varios

the or the comment of the property of the prop

Property make 64 Aug. Anthonic traffice of the first 64 Aug.

www.invima.gov.co





RESOLUCION No. 2023013084 de 31 de Marzo 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: 19996994 **RADICACIÓN**: 20231053996 **FECHA**: 03/03/2023 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2017DM-0002353R1 **VIGENCIA**: 28/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017055282 del 28 de Diciembre de 2017 el Invima concedió la Renovación del Registro Sanitario quedando INVIMA 2017DM-0002353R1, para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL), a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018016598 del 20 de Abril de 2018, el Invima modifico la Resolución 2017055282 del 28 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018021693 del 22 de Mayo de 2018, el Invima autorizó el agotamiento de existencias de producto por renovación del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No.2018025637 del 20 DE JUNIO de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034023 del 16/08/2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2022034980 del 19 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231053996 radicado el 03/03/2023, el(a) Doctor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017055282 del 28 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0002353R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL), en la

Página 1 de 2





RESOLUCION No. 2023013084 de 31 de Marzo 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.

modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALGODON MK TRADICIONAL

- · Comerciales: Bolsa por 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 90g, 100g, 120g, 125g, 150g, 200g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1000g, 1250g, 1500g, 1750g, 2000g
- Muestra gratis: bolsa x 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Adición de etiquetas por las nuevas presentaciones comerciales.

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 31 de Marzo de 2023 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc



RESOLUCION No. 2022034980 DE 19 de Septiembre 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: 19996994 **RADICACIÓN**: 20221210247 **FECHA**: 13/09/2022 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2017DM-0002353-R1 **VIGENCIA**:28/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017 el Invima concedió la Renovación del Registro Sanitario quedando INVIMA 2017DM-0002353R1, para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL), a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018016598 DE 20 de Abril de 2018, el Invima modifico la Resolución 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2018021693 DE 22 de Mayo de 2018, el Invima autorizó el agotamiento de existencias de producto por renovación del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No.2018025637 del 20 DE JUNIO de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034023 del 16/08/2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20221210247 radicado el 13/09/2022 el Doctor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de apoderado de la empresa TECNOQUIMICAS S.A.., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

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. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0002353R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Página 1 de 2



(60)(1) 742 2121



RESOLUCION No. 2022034980 DE 19 de Septiembre 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.

ALGODÓN MK BOLITAS

Bolsa por 5g, 10g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 90g, 100g, 120g, 125g, 150g, 200g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1000g, 1250g, 1500g, 1750g, 2000g.

ALGODÓN MK TORUNDAS

Bolsa por 5g, 10g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 90g, 100g, 120g, 125g, 150g, 200g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 550g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1000g, 1250g, 1500g, 1750g, 20.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Se realiza actualización en la imagen de los artes aprobados, donde se elimina la imagen de la familia, y se dejan un ambiente de nubes mejorando la neutralidad de la imagen del producto. Manteniendo su misma indicación de uso y principio de funcionamiento, para todas las referencias y presentaciones comerciales amparadas en el registro sanitario.

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 sujetos 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 19 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: cdiazt



Invimo



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

RESOLUCION No. 2018025637 DE 20 de Junio 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 de 2017.

RADICACIÓN: 20181119143 REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2017DM-0002353R1

FECHA: 15/06/2018 VIGENCIA: 28/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de eliquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S., domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y eliqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2015024380 del 23 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y eliquetas.

Que mediante Resolución No. 2017016368 DE 26 de Abril de 2017, el Invina modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de aprobar exclusión de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017 el Invima concedió la Renovación del Registro Sanitario quedando INVIMA 2017DM-0002353R1, para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL), a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de

Que mediante Resolución No. 2018016598 DE 20 de Abril de 2018, el Invima modifico la Resolución 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE

Que mediante Resolución No. 2018021693 de 22 de Mayo de 2018, el Invima autorizó el agotamiento de exisiencias de producto por renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 20181119143 radicado el 15/06/2018, la Doctora BEATRIZ EUGENIA TORRES HURTADO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilianda de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrero 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Begoté - Colombia







-Invino



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

RESOLUCION No. 2018025637 DE 20 de Junio de 2018 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y ciras 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 de 2017.

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.

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017055282 DE 28 de Diclembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0002353R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI-VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Rollo de algodón paquete x 454g, Algodón MK Rollo de algodón x 454g, CureBand Medical Rollo de Algodón paquete x 454g, Algodón MK Rollo de algodón paquete

ADICIÓN DE ETIQUETAS: Las elíquetas que reposan en el expediente mas las que se anexan con el presente radicado por adición de presentaciones comerciales.

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 Contencloso 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 ante el Director 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 20 de Junio de 2018 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Firma Valida Proyecto: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo

BOGOTA D.C.

Pagina 2 de 2

Instituto Merional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Correra 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bagatá - Colombia



RESOLUCION No. 2018016598 DE 20 de Abril 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 de 2017.

EXPEDIENTE: 19996994 RADICACIÓN: 20181071510 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0002353R1

FECHA: 13/04/2018 VIGENCIA: 28/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto,

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No.2015024380 del 23 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y etiquetas,

Que mediante Resolución No. 2017016368 DE 26 de Abril de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de aprobar exclusión de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2017055282 DE 28 de Diciembre de 2017 el Invima concedió la Renovación del Registro Sanitario quedando INVIMA 2017DM-0002353R1, para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL), a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20181071510 radicado el 13/04/2018, el Doctor ANTONIO RAMIREZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN 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.

Pagina 1 de 2

Instituto Hacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.to











> RESOLUCION No. 2018016598 DE 20 de Abril 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 de 2017.

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 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0002353R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Botiquin - KIT Primeros Auxilios: Esparadrapo CureBand Microporoso – Cinta adhesiva hipoalergénica (Microporoso): Registro sanitario INVIMA 2017DM-0015914, Algodón MK, CureBand(Premium medical): Registro sanitario INVIMA 2017DM-0002353R1, CureBand Gasa Antiadherente – CureBand: Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004830, CureBand Venditas – Aposito Adhesivo (Cura): Registro sanitario INVIMA 2017DM-0015913.

ADICIÓN DE ETIQUETAS:

Las etiquetas que reposan en el expediente más las que se anexan con el presente radicado por adición de presentación comercial.

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

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 ante el Director 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 20 de Abril 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo

Firma válida

BUGOTA D.C.

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Correro 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

gotá - Colombia www.invina.gov.co







SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

Invimo



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

RESOLUCION No. 2017016368 DE 26 de Abril de 2017 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996994

RADICACIÓN: 2017018328

FECHA: 14/02/2017 VIGENCIA: 02/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK. CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2015024380 del 23 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y etiquetas.

Que mediante escrito número 2017018328 radicado el 14/02/2017, el Doctor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERERCIAL

Pagina 1 de 2







sal de Vigilancia de Medicumentos y Alimentos - INVIMA orrera 10 N.º 64,/26 PBX 2948708

Bogolu - Colombia OLYOB DIBINIA W invitro



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

RESOLUCION No. 2017016368 DE 26 de Abril de 2017 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 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

EXCLUSIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Botiquin – Kit Primeros Auxilios algodón Hidrófilo Purificado MK, Cureband (Premium y Medical): RS: INVIMA 2008DM-0002353; Cureband Gasa Antiadherente: RS: INVIMA 2009DM-0004830 Cureband Venditas: RS: INVIMA 2007DM-0000519 Cureband Venditas Antisépticas: RS: INVIMA 2008DM-0001916 Esparadrapo Cureband Microporoso: RS: INVIMA 2007DM-0000518, Yodopovidona solución invima 2006M00080R2, Yodopovidona espuma invima 20013M0002303R1)

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril de 2017 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Towns of the second

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKAV JERNAN
OTALVARO CIFÓEN E
Dale: 2017 04.2735.8 103 COT
Reason. Invina
Location Benefis. CO

Institute Recional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Currera 10 N.º 64725 PRX: 2948700

Rogetti - Calomnia www.pyima.gov.co







Invimo



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

RESOLUCION No. 2015024380 DE 23 de Junio de 2015 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996994 RADICACIÓN: 2015052184 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353

FECHA: 28/04/2015 VIGENCIA: 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2015014285 de fecha 14 de Abril de 2015, el INVIMA Modificó la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2015052184 radicado el 28/04/2015, la Doctora Beatriz Eugenia Torres Hurtado, actuando en calidad de apoderada de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

Pagina 1 de 2







Instituto Nacional de Vigillancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PSX: 2948/00

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co Invimo



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

RESOLUCION No. 2015024380 DE 23 de Junio de 2015 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE LA SIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Botiquín Kit Primeros Auxilios: (Algodón Hidrófilo Purificado MK, Cureband (Premium y Medical): RS: INVIMA 2008DM-0002353, Cureband Gasa Antiadherente: RS: INVIMA 2009DM-0004830, Cureband Venditas: RS: INVIMA 2007DM- 0000519, Cureband Venditas Antiséptica: RS: INVIMA 2008DM- 0001916, Esparadrapo Cureband Microporoso: RS: INVIMA 2007DM- 0000518, Yodopovidona solución

ETIQUETAS, anexas en este radicado: "Botiquin Kit Primeros Auxilios"

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la jima se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo Bo 500-03-1271 Vo Bo 500-03-0760 Vo Bo 500-03-0161







In Fro



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

RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución 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

EXPEDIENTE: 19996994 RADICACIÓN: 2015028533

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353

FECHA: 10/03/2015 VIGENCIA: 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMAZ008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK. CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S. domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE.

Que mediante Resolución No 2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta

Que mediante Resolución No 2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No 2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones

Que mediante Resolución No. 2014032847 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No 2008026343 de fecha 18/09/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas:

Que mediante escrito número 2015028533 radicado el 10/03/2015, la Beatriz Eugenia Torres Hurtado, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE **ETIQUETAS**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Pagina 1 de 2







imuluita Azulural de Vigiliancia de Medicamentos y Alementos - Wikitat Casarro - K. N. 51-78 FBX - 2018/20

Bigshi Knunkle

Indina



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

RESOLUCION No. 2015014285 DE 14 de Abril de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS: las artes que se anexan debido a: Cambio de color en los textos de las presentaciones Algodón en rollo Mk por 500g y Algodón Pomos MK por 500g.

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

ARTICULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la filma se considera en blanco.

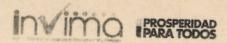
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo Bo 500-03-1271 Vo Bo 500-03-13554Viv Vo Bo 500-03-161









RESOLUCION No. 2014032847 DE 8 de Octubre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución
EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996994 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353

RADICACIÓN: 2014103182

FECHA: 19/08/2014 VIGENCIA: 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias. presentación comercial y nuevas etiquetas

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de fabricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S., domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No 2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la adición de referencia y etiqueta.

Que mediante Resolución No.2014023225 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2008026343 del 18/09/2008, en el sentido de aprobar adición de referencia y presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante escrito número 2014103182 de fecha 19/08/2014, el Doctor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto.

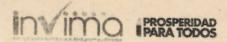
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE ETIQUETAS: Para los productos zigzag MK, por inclusión de imagen de personas y cambio de color en los textos del arte, De igual manera para los productos pomos MK, por inclusión de imagen de personas y cambio de color en los textos del arte.









RESOLUCION No. 2014032847 DE 8 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución
EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS











RESOLUCION No. 2014923225 DE 28 de Julio de 2014 Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996994 RADICACIÓN: 2014013320

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353

FECHA: 11/02/2014 VIGENCIA: 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODÓN HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009014069 de 20 de Mayo de 2009 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004491de 25 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr. y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011025693 de 14 de Julio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de cambio de febricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S.; domicilio del fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales;

Que mediante Resolución No.2013023577 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar la edición de referencia y etiqueta.

Que mediante escrito número 2014013320 de fecha 11/02/2014, el Doctor ANTONIO RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIA, PRESENTACIONES COMERCIALES Y ETIQUETAS:

Que mediante Auto No. 2014003727 de fecha 13 de Mayo de 2014, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los valores o rangos de aceptación, toda vez que la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el item Q del formulario y dentro de este, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar. Lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal d y Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005.
- Allegar información que soporta las diferencias entre las referencias ya registradas con la nueva":

Que mediante Radicado No. 2014070208 de fecha 11 de Junio de 2014 el Doctor ANTONIO RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TECNOQUIMICAS S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Pagina 1 de 2







kantom Noodnoi de Vigilardo de Meditamentos y Alimentos — INYEMA Camero 68D N.º 17-11/21 POX: 2948730

Social - Colombia



RESOLUCION No. 2014023225 DE 28 de Julio de 2014 Por la cual se Modifica una Resolución

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 Regiamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta al Auto No.2014003727 de fecha 13 de Mayo de 2014, el interesado allegó los controles de calidad del producto e información que soporta las diferencias entre las referencias ya registradas y las nuevas a adicionar, cumpliendo con los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto.

RESUEI VE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008026343 de fecha 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- ADICION DE REFERENCIA Y PRESENTACIONES COMERCIALES: ALGODÓN MK. ROLLO DE ALGODÓN: PAQUETE X 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000G
- ADICIÓN DE ETIQUETAS, SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS CON EL RADICADO 2014013320.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotà D.C., el 28 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en bianco.

ELKIN HERNÁN ÓTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452 Vo. Bo. 500-03-151









RESOLUCION No. 2013023577 DE 9 de Agosto de 2013 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19998994

RADICACIÓN: 2013077183

FECHA: 15/07/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0002353

VIGENCIA: 02/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No 2009014069 del 20 de Mayo de 2009, el INVIMA modifico la Resolución No 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar la adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No 2010004491 de 25 de Febrero de 2010; el INVIMA modificó la Resolución No 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2010022477 de 23 de Julio de 2010, el INVIMA modifico la Resolución No. 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial POMOS x 500 gr y aprobación de eliquetas.

Que mediante Resolución No 2011025693 de 14 de Julio de 2011, et INVIMA modifico la Resolución No 2008026343 de 18 de Septiembre de 2008, en el sentido de cambio de labricante quedando ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S., domicilio del Fabricante quedando YUMBO-VALLE; adición de presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 2013077183 radicado el 15 de Julio de 2013, el Doctor Antonio Ramirez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TEGNOQUIMICAS S.A., presento solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ETIQUETA DE LA NUEVA REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008026343 del 18 de Septiembre de 2008, que concedió Registro Sanilario No INVIMA 2008DM-0002363 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALL - VALLE para el producto ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de APROBAR:

- ADICIÓN DE REFERENCIA: ALGODÓN MK. POMOS ESTERILES :POMOS x 3, 5, 6, 8 . 10 UNIDADES Y CUREBAND PREMIUM: POMOS ESTERILES : POMOS x 3, 5, 6, 8 , 10 UNIDADES.
- ETIQUETA: Se aprueba etiqueta de la nueva referencia bajo el radicado 2013077183.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Sogdia D.C., el 9 de Agosto de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE/DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo 500-03-1357 VoBo:500-03-161

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Carrera 680 17-11/21 PBX: 2948700 Bogotá - Colombia www.invima.gov.co









RESOLUCION No. 2011025693 DE 14 de Julio de 2011 Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE:

19996994

RADICACIÓN: 2011030841 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002353

VIGENCIA:

FECHA: 25/03/2011

02/10/2018

ANTECEDENTES

Que madiante resolución número 2008026343 del 18 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió el registro sanitario INVIMA2008DM-0002353 para el producto ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK. CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL) a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domícilio en CALI - VALLE en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante resolución No. 2009014069 del 20 de mayo de 2009 el INVIMA autorizo adición de referencias, presentación comercial y nuevas etiquetas.

Que mediante resolución número 2010004491 del 25-02-2010 el INVIMA concedió modificación al registro sanítario en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto

Que mediante la Resolución número 2010022477 del 23 de Julio del 2010, el INVIMA autorizó la adición de presentación comercial y aprobación de etiquetas quedando asís nueva presentación comercial POMOS x 500 gr y aprobación de eliquetas adjuntas con radicado no 2010069013 del 07/07/2010

Que mediante escrito número 2011030841 radicado el 25/03/2011, el Señor. ANTONIO RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de titular y domicilio del titular, cambio de fabricante y domicilio del fabricante, adicion de referencias.

Que madiante auto No 2011002413 del 10 de Mayo de 2011, el INVIMA requirió al interesado.

Que médiante escrito número 2011065775 del 16-06-2011 radicado el 25/03/2011, el Sañor ANTONIO RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderado, presento respuesta al requerimiento.

Que mediante escrito. No 2011074037 del 05-Jun-2011, desisten de la modificación literal A en el sentido. de cambio de titular y domicilio del titular expresando que los demás literales si se mantienen.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la pelición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2008026343 del 18/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002353, a favor, de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALL VALLE para el producto. ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar: CAMBIO DE FABRICANTE Y SU DOMICILIO y adición de presentaciones comerciales así:

Fabricante: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.-ADHINTER S.A.S. Domicilio del Fabricante: Yumbo-Valle Adición de presentaciones comerciales: ALGODÓN MK

Pomos

Pomos x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 196, 200, 210, 220, 225, 230, 240, 250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500g.

Algodon (Zig-Zag)

Algodon x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 410, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240 .250, 260, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500g.



RESOLUCION No. 2011025693 DE 14 de Julio de 2011 Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanifarios del Instituto Nacional de Vigitancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Dacreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

Pomitos Compactos

Pomitos Compactos x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 350, 400; 450, 500 Unidades.

CUREBAND PREMIUM

Pomos

Pomos x 5: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 165, 160, 166, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, 250, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 5000,

· Algodon (Zig-Zag)

Algodóu x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 76, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 176, 180, 185, 190, 195, 200, 210, 220, 225, 230, 240, 250, 270, 275, 280, 290, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450, 475, 500g.

CUREBAND MEDICAL

· Vendas de Algodón Laminado

Venda de 3ln x 5 yd, 4 ln x 5 yd, 5 ln x 5 yd, 6 ln x 5 yd

Pomos

Pomos x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 125, 150, 176, 200, 225, 250, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 650, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000 g

· Röllos de Algodón Odontológico Liso

Paquete x 1000 Unidades

· Rollos de Algodón Odontológico Trenzado

Paquete x 1000 Unidades

- Rollo de Algodon

Paquete × 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 800, 900, 1000, 1250, 1500, 1750, 2000 g

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede unicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO MACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos senalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoría.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotà D.C., el 14 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

852449

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



11,

RESOLA CION No. 2019022477 DE 23 de Julio de 2010 Por la cual se Modifica nha Resolución

14 Subdicción de Registros Samtarios del Instituto Nacional de Vigilancia; de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Tiencio Regiamentajo 4725 de 2005 y la Resolición Nunicio 251, 2004 de 2004

ENPEDIÉNTE: 19996994 RADICACIÓN: 2010069913 FECTEA: 07/07/2010 REGISTRO SANITÁRIO: 4NVIMA 2008DM4002253 VIGENCIA: 02/46/2018

ANTECEDENTES

OUS MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008026543 DEL 18 DE SEPTIMBRE DE 2008, EL INSTMA L'ORCEDIO LE REGISTRE SANGARIO INVINAZIOSEM 0002355 PARA EL PRODUCTO ALGODOS DIERCETED PURER ADO MÉ, CÔRPISAND PREMIDRE Y MEDICALDA PAVOR DE TÉCNOQUIMICAS SA. CON DOMICHIO EN CALE VALLE EN LA MODACIDAD TÁBRICAR Y VENDER

OBE MEDIANTE RESOLUTION NG 2009014069. DE 20 DE MAYO DE 2009 EL INVENTA ADEORIZO. ADIÇION DE REEL NOTAS, PRESENTACIÓN CONTENTAL Y INDEVAS EMQUETAS.

QUE AU DIANTERIS OF CICION NO 201000449 DEL 25-05-2010 FÉ INSTALA CONCEDIO MODIFIC ACTON AL REGISTRO SANTARIO EN 14. SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE NOMBRE DEL VIOLUCIO.

-QUI MEDIAÑIE ESCRITO NÚMERO 201000003 RADICADO EL 07/03/2010, EL DOCTOR ANTONIO -RAMBRIZ, ACTGANDO EN CALIDAD DE APODERARO, PRESENTÓ SOLICTURO DE MÓDICICACION AL -REGISTRO SANTLÁRIO MENCIONADO, EN LE SENTROL QUE SE ADTÓRICE ADICIÓN DE -PRESENTACIÓN CÓMERCIAL Y APROBACIÓN DE FUQUETAS

CONSIDERANDO

QUE PRA A EZ ESTUDIÁDA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODRIGACIÓN AL ALGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ACTUGO LA RESPECTA A POCUMENTACIÓN TECNICOTEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUPAPUNHENTO DE LOS REQUISITOS PRECEDITADOS LA EL DECRETO 4725 DE 2065 A LA CONSECTE SOLA ESTETADO.

RESUBLYE

ARTICLLO PRISTERO: MODELCAR LA RESOLUCIÓN Nº 2008026343 DEL 1870 2008 QUE CONCEDIO REGISTRO: SANCIARIO NÚMERO INVINTA 2008DM-0002353 A 4-AVOR DE LU NOQUANICAS SANCIÓN DOMICHADAD. CATA ANTAL PRODUCTO ALGODON MICOURHAND (190 AUGUL MEDICAL) EN LA MODESCIDAD LA BRICAR A VENDER LEN LA SENTIDO DE ALGORIZAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIALA A APROBACIÓN DE TÉLIQUE LAS QUEDANDO ASI

NUEVA PRESENTACIÓN COATERCIAL/POMOS V500 gd.

APROBACIÓN DE FITQUETAS ADMINIÁS CONTRADICADO NO 20100690 EXTILA 07 07 2016

ARTICULO SECUMDO: CONTRA LA PRESENTE RUSOLOCIÓN PROCLOL ÚNICAMENTE EL REFÚSES O DE REPOSICIÓN, OUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTORRA DE REGISTROS SÁNILÁRIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALFAUNTOS ENVIALA, DENTRO DE LOS CINCO ÓLDIAS SRIVENTES A SU NOTREGACIÓN, EN LOS TÉRMISOS SENALADOS EN EL CODIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICLEO TERCEROS LA PRESENTE RESOLICION RIGILA PARTIR DE LA FECHADIL EJECTIFORIA

COMUNIQUESE, NO TIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá Fr C., cl. 23/de Inho de 2010

Este espacia, hasta la ficina se considera en blanco,

COLONBIA

CLARA ISABEL RODINGUEZ SERRANO SUBDIRECTORA) DE REGISTROS SANTÁRIOS

Carrera 580 No. 17-11/21 - PBX: 2946760 - Pagina Web http://www.invima.gov.co

Paper Auto I



RESOLUCIÓN No. 2008026343 DE 18 de Septiembre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a PRODUCTO: ALGODON HIDROFILO PURIFICADO MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL)

REGISTRO SANITARIO No.: TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES): FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

NO INVASIVO

NOIL: FIBRAS DE ALGODÓN NATURAL (100%) HIGIENE PERSONAL, PRIMEROS AUXILIOS,

(VENDAJES)

ODONTOLOGIA, TRAUMATOLOGIA

0 2 OCT. 2018

PRESENTACION COMERCIAL:

ALGODÒN MK	CUREBAND PREMIUM	CUREBAND MEDICAL
POMOS	POMOS	VENDAS DE ALGODÓN LAMINADO
POMOS X 40G	POMOS X 40G	VENDA DE 3IN X 5 YD
POMOS X 60G	POMOS X 100G	VENDA DE 4IN X 5 YD
POMOS X 100G	ALGODÓN (ZIG-ZAG)	VENDA DE 5IN X 5 YD
ALGODÓN (ZIG-	ALGODON X 25G	VENDA DE 6IN X 5 YD
ZAG)	<u></u>	
ALGODÓN X 25G	ALGODÓN X 50G	ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO LISO
ALGODÓN X 50G	ALGODÓN X 100G	PAQUETE X 1000 UNIDADES
ALGODÓN X 100G	: · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	ROLLOS DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO TRENZADO
ALGODÓN X 125G	\$45 Tu 18 18 18 18 18 18	PAQUETE X 1000 UNIDADES
77. *	Control of the State of the Control	

VIGENTE HASTA:

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MK, CUREBAND

(PREMIUM Y MEDICAL) Š AÑOS

INVIMA 2008DM-0002353

FABRICAR Y VENDER

VIDA UTIL: EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.: FECHA DE RADICACIÓN: 19996994 2008099514

A TOP OF BURNING 15-09-2008 $t, s = (\varphi_1, \ldots, \varphi_{k-1})$ 32 No. 32 1993

ARTICULO SEGUNDO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código ontencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS