



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

RESOLUCIÓN No. 2016008396 DE 10 de Marzo de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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:               | BOLSA DE COLOSTOMIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| MARCA:                  | MEDEX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2016DM-0014423                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| TIPO DE REGISTRO:       | FABRICAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| TITULAR(ES):            | MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FABRICANTE(S):          | MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | NO INVASIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RIESGO:                 | I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| COMPOSICIÓN:            | BOLSA PLÁSTICA TRANSPARENTE:<br>ELABORADA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD TRANSPARENTE ATÓXICO.<br>PARCHE CON ADHESIVO:<br>MEZCLA DE CLORURO DE POLIVINILO (P.V.C.) Y ACRILATOS, ADHESIVO DE CONTACTO TIPO SCOTCH (NO SECA) DESARROLLADO PARA INDUSTRIA DE ETIQUETADO SOBRE P.V.C. Y POLIETILENO, ES USADO TAMBIÉN PARA PEGAR (UNIR) PAPEL-POLIETILENO Y OTROS SIMILARES. NO ES TÓXICO |
| USOS:                   | LA BOLSA COLOSTOMÍA SE ADHIERE A LA PIEL Y SE UTILIZA PARA LA RECOLECCIÓN DE HECES FECALES EN PACIENTES A LOS CUALES SE LES HA PRACTICADO COLOSTOMÍA.                                                                                                                                                                                                                                  |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | PAQUETES POR 10 UNIDADES NO ESTERILES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| OBSERVACIONES:          | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>1,0", 1,5", 2,0", 2,5", 3,0", 3,5".                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| EXPEDIENTE NO.:         | 20106642                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RADICACIÓN NO.:         | 2016030348                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FECHA DE RADICACIÓN:    | 09 03 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

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

**ARTÍCULO 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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE MARZO DE 2016  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by  
JAVIER HUMBERTO  
GUZMAN CRUZ  
Date: 2016.03.10 11:00:00 -0500

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
DIRECTOR GENERAL (E)

Legal: mmarquezm, Técnico: ggrossor Revisó: cordina\_varios