

**INVIMA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014003599 DE 17 de Febrero de 2014****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:** LEUKOPLAST ESPARADRAPO TELA ADHESIVA DE SEDA - CINTA ADHESIVA -

LEUKOPLAST®

**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2014DM-0010997**VIGENTE HASTA:** 04 MAR 2024**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER**TITULAR(ES):** BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE**FABRICANTE(S):** BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO**RIESGO:** I**COMPOSICIÓN:**

SOPORTE: TELA ACETATO DE CELULOSA 100%

ADHESIVO: CAUCHO NATURAL, POLIISOBUTILENO, ÓXIDO DE ZINC, LANOLINA, RESINA COLOFONIA, RESINAS TERPENOFELONICAS, ACEITE MINERAL, 2,2 METILENE-BIS-(6-TERT-BUTYL-P-CRESOL), PROPYLENDINITRILLO-DI-O-CRESOL, ACETATO DE ETILO, ISOPROPANOL, DISOLVENTE ALIFÁTICO (1A).

PARA DAR SOPORTE Y FIJACIÓN DE APOSITOS Y VENDAJES.

**USOS:****PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

TIPO COMERCIO COLOR BLANCO:

- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA ½" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 24 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 1" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 12 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA ½" X 5 YDS, PLEGADIZA X 12 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 1" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 2" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 3" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 4" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UNIDADES

TIPO HOSPITAL COLOR BLANCO:

- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA ½" X 10 YDS, TUBO X 24 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 1" X 10 YDS, TUBO X 12 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 2" X 10 YDS, TUBO X 6 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 3" X 10 YDS, TUBO X 4 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 4" X 10 YDS, TUBO X 3 UNIDADES
- LEUKOPLAST TELA DE SEDA SURTIDO 12" X 10 YDS (1"X 1 ROLLO, 2" X 2 ROLLOS, 3" X 1 ROLLO, 4"X 1 ROLLO), TUBO X 5 UNIDADES
- LEUKOPLAST TELA DE SEDA SURTIDO 12" X 10 YDS (1"X 3 ROLLOS, 2" X 3 ROLLOS, 3" X 1 ROLLO), TUBO X 7 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 1" X 5 YDS, TUBO X 12 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 2" X 5 YDS, TUBO X 6 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 3" X 5 YDS, TUBO X 4 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 4" X 5 YDS, TUBO X 3 UNIDADES
- LEUKOPLAST TELA DE SEDA SURTIDO 12" X 5 YDS (1"X 1 ROLLO, 2" X 2 ROLLOS, 3" X 1 ROLLO, 4"X 1 ROLLO), TUBO X 5 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 1.25 CM X 10 M, TUBO X 24 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 2.5 CM X 10 M, TUBO X 12 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 5.0 CM X 10 M, TUBO X 6 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 7.5 CM X 10 M, PLEGADIZA X 4 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 10 CM X 10 M, PLEGADIZA X 3 UNIDADES

TIPO HOSPITAL COLOR PIEL

- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA SURTIDO 12" X 10 YDS (1 ROLLO X 1", 2 ROLLOS X 2", 1 ROLLO X 3", 1 ROLLO X 4"), TUBO X 5 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 1" X 10 YDS, TUBO X 12 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 2" X 10 YDS, TUBO X 6 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 3" X 10 YDS, TUBO X 4 UNIDADES
- LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE SEDA 4" X 10 YDS, TUBO X 3 UNIDADES

**VIDA UTIL:**

3 AÑOS

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**INVIMA**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014003599 DE 17 de Febrero de 2014**  
**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

EXPEDIENTE NO.: 20073089  
RADICACIÓN NO.: 2014015797  
FECHA DE RADICACIÓN: 14 02 2014

**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 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE FEBRERO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:   
VoBo Legal:   
Aprobó:

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





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

RESOLUCIÓN No. 2014000000 DE 17 de Febrero de 2014

El Director de Casos de Medicamentos y Alimentos de la Oficina de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 2018 de 2012, de acuerdo con el artículo 128 del Decreto 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

RESOLUCIÓN No. 2014000000  
RADIACIÓN No. 2014000000  
FECHA DE RADIACIÓN 14 de 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN QUE DEBE INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE CASOS 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE A PARTIR DE LA FECHA DE SU ESCRITURACIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVAN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETOS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 12 DEL DECRETO 2005 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE FEBRERO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO



|                                                              |                                               |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS |                                               |
| INVIMA                                                       |                                               |
| A la fecha notifiqué personalmente a                         | <u>Carolina Mesa</u>                          |
| con identificación No.                                       | <u>39780001</u> de <u>96419</u>               |
| y T.P. No.                                                   | <u>96419</u> de <u>96419</u>                  |
| de la Resolución No.                                         | <u>2014000000</u> de fecha <u>18 FEB 2014</u> |
| En Bogotá                                                    | <u>18 FEB 2014</u>                            |
| Notificado                                                   | <u>CLP, MJS</u>                               |
| Modificador                                                  | <u>CLP, MJS</u>                               |

