



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

RESOLUCIÓN No. 2017034023 DE 16 de Agosto de 2017

Por la cual se concede 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 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: 3M MICROPORE CINTA QUIRÚRGICA
MARCA: 3M - NEXCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016689
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
3M COMPANY, 3M HEALTH CARE DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: PAPEL RAYÓN NO TEJIDO, POLÍMERO DE ACRILATO
USOS: FIJAR VENDAJES, INMOVILIZACIÓN Y USO GENERAL EN HOSPITALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: MICROPORE BLANCO ROLLOS DE 12MM X 9.1M EN CAJA DE 24 ROLLOS, 24MM X 9.1 M EN CAJA DE 12 ROLLOS, 84MM X 9.1 M EN CAJA DE 6 ROLLOS, 72MM X 9.1 M EN CAJA DE 4 ROLLOS
MICROPORE PIEL: ROLLOS DE 12MM X 9.1M EN CAJA DE 24 ROLLOS, 24MM X 9.1 M EN CAJA DE 12 ROLLOS, 48MM X 9.1 M EN CAJA DE 6 ROLLOS
MICROPORE PIEL CON LINER: ROLLOS DE 48MM X 5 M EN CAJA DE 6 ROLLOS, 24MM X 5 M EN CAJA DE 12 ROLLOS Y CAJA SURTIDA: 8 ROLLOS DE 12 MM, 4 ROLLOS DE 24MM, 2 ROLLOS DE 48MM
MICROPORE BLANCO Y PIEL EN DISPENSADOR: ROLLOS DE 12 MM, 24MM, 48MM X 5 M
MICROPORE BLANCO Y PIEL EN BLISTER: ROLLOS DE 12 MM, 24MM, 48MM X 5 M
MICROPORE BOLSA PLÁSTICA 2 X 3 ROLLOS DE 12 MM Y 24MM X 5 M
MICROPORE FLOW WRAP: ROLLOS DE 12 MM Y 24MM X 3 Y 5 M
CAJA DISPLAY CON ROLLOS MICROPORE PIEL Y BLANCO CON: 12 Y 24 ROLLOS DE 24MM Y 12MM X 5 MTS EN ROLLOS DISPENSADORES Y CON 12, 24, Y 32 ROLLOS DE 24 MM Y 12 MM X 3 MTS EMPACADOS EN BOLSA INDIVIDUAL.
BOTIQUÍN NEXCARE COMPUESTO POR: 10 CURAS FLEXIBLES NEXCARE RS INVIMA 2017DM-0016435, 1 ROLLO DE MICROPORE BOLSA DE 12 MM X 5 M NEXCARE RS INVIMA XXXXXX, 2 PARES DE GUANTES DE LÁTEX EN SU BOLSA INDIVIDUAL RS INVIMA 2012DM-0008560 1, ROLLO DE VENDA ELÁSTICA NEXCARE 5CM X 5CM RS INVIMA 2013DM-001732 R2, 2 SOBRES DE GASA ESTÉRIL NEXCARE RS INVIMA 2011DM-0007696, 2 TAPABOCAS NEXCARE RS INVIMA 2017DM-0016529, 2 BAJALENGUAS DE MADERA (NO REQUIERE REGISTRO), 1 TIJERAS METÁLICAS PEQUEÑAS (NO REQUIERE REGISTRO)
JUMBO MASTER
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
REF: 1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3, 1530S-01, 1530S-2, 1533-0, 1533-1, 1533-2, 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3
EXPEDIENTE NO.: 20131795
RADICACIÓN NO.: 2017114221
FECHA DE RADICACIÓN: 11 08 2017





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

RESOLUCIÓN No. 2017034023 DE 16 de Agosto de 2017

Por la cual se concede 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

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE AGOSTO DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.18 11:30 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



SC-SC-7341-1