

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014018300 DE 17 de Junio 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2013152595 de fecha 19 de Diciembre de 2013, la Doctora ELINA DE ARCE actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto HEMOPATCH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014001034 de fecha 14 de Febrero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, los valores y rangos de aceptación, en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al idioma castellano

2. Allegar dentro de la información científica lo referente a los estudios de biocompatibilidad del bovino (citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutanea, toxicidad sistémica, implantación y hemocompatibilidad) del producto mencionado, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005

3. Allegar los Estudios Clínicos con traducción al español, de acuerdo a el Artículo 49 Decreto 4725 de 2005

4. Allegar dentro del Historial Comercial las alertas sanitarias del producto. De acuerdo con el Artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005

5. Allegar los estudios de estabilidad, teniendo en cuenta que se debe garantizar que las condiciones de calidad del producto se conservan hasta el momento que declara como vida útil (2 años), en tanto que no los allega. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante Radicado No. 2014045414 de fecha 16 de Abril de 2014, la Doctora ELINA DE ARCE actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014001034 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	HEMOPATCH – SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011477 VIGENTE HASTA: 10 JUL 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	BAXTER AG con domicilio en AUSTRIA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	PARCHE, DE COLAGENO DERIVADO DE PIEL BOVINA, RECUBIERTO CON NHS-PEG (N- HIDROXISUCCINIMIDA)- (PENTAERITRITOL POLIETILENGLICOL ESTER TETRASUCCINIMIDIL GLUTARATO). LA CARA BLANCA, QUE ES LA

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2014018300 DE 17 de Junio 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, y ley 1437 de 2011.

QUE SE APLICA SOBRE EL TEJIDO,, ESTA CUBIERTA CON UNA CAPA FINA DE NHS-PEG, LA CARA NO RECUBIERTA (CARA SUPERIOR, NO REACTIVA) ESTA MARCADA CON CUADROS AZULES PARA UNA MEJOR DIFERENCIACION, CONTIENE UAN COLORANTE BIOCOMPATIBLE DENOMINADO AZUL BRILLANTE (E-133) QUE ADEMAS DE UTILIZARSE, EN ALIMENTACION SE USA UN PRODUCTO COMO DURASEAL R, EL ENVASE PRIMARIO ES UNA BANDEJA BLISTE (EN PETG (COPOLIESTER DE POLIETILENTERELTALATO GLICOL MODIFICADO) CON TOPA TYVER. CADA ENVASE PRIMARIO CONTIENE UNA UNIDAD DE HEMOPATCH. EL ENVASE SECUNDARIO, ES UNA BOLSA DE PAPEL DE ALUMINIO (CLEERPEEL POUCH PET-O/ALU/PE PPEL) (PET *POLIETILENTEREFLALATO; ALU: ALUMINIO; PE POLIETILENO). CADA BOLSA DE ALUMINIO CONTIENE UN BLISTER DE HEMOPATCH Y UNA BILSA SECANTE (FORMADA DE TYVEK R UNIDO SIN REVESTIR,, COSIDO CON HILO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD EXTERMADAMENTE RESISTENTE) LAS BOLSAS DE PAPEL ALUMINIO SE COLOCAN DENTRO DE UNA CAJA PLEGADIZA JUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO.

USOS:

HEMOPATCH ESTA INDICADO COMO DISPOSITIVO HEMOSTATICO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS CUANDO EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA MEDIANTE PRESION, LIGADURA O PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES ES INEFICAZ O POCO PRACTICO
2 AÑOS

VIDA UTIL:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

DISPOSITIVO MEDICOP EN ENVASE ESTERIL. DENTRO DE UNA CAJA DE CARTON

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
HEMOPATCH 2,7 X 2,7 CM, 5-PK
HEMOPATCH 4,5 X 4,5 CM, 3-PK
HEMOPATCH 4,5 X 9 CM, 3-PK

EXPEDIENTE No.:

20071829

RADICACIÓN No.:

2013152595

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con los Radicados No. 2013152595 de fecha 19 de Diciembre de 2013.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Junio de 2014

**ELKIN HERNANOTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2015050463 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 20071829
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011477

RADICACIÓN: 2015150632
VIGENCIA: 10/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, a favor de HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 2015150632 radicado el 12/11/2015, la Doctora ELINA DE ARCE O actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, en el sentido de corregir la exclusión de acondicionadores

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, en lo referente a la exclusión de acondicionadores.

Que por error de la administración se omitió en la Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, los acondicionadores, debiendo quedar como el formulario inicial.

En este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea antrópicos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014 para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO quedando:

ACONDICIONADORES: OPEN MARKET LTDA con domicilio en Bogotá D.C., SUPPLA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente 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 Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2015.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO CIFUENTES
CIFUENTES
Date: 2015.12.14
16:02:36 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



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

RESOLUCION No. 2017014210 DE 7 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: 20071829

RADICACIÓN: 2016163154

FECHA: 17/11/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011477

VIGENCIA: 10/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015050463 del 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, en el sentido de incluir los acondicionadores.

Que mediante escrito número 2016163154 radicado el 17/11/2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS, STICKER E INSERTO Y ADICION DE INDICACIONES DE USO.

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 2014018300 del 17/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011477 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS STICKER E INSERTO SE AUTORIZA CAMBIO DE ETIQUETAS EN EL SENTIDO DE REDISTRIBUCIÓN DE TEXTOS, DE STICKER DE ACONDICIONAMIENTO LOCAL EN EL SENTIDO DE ADICIONAR NOMBRE DEL PRODUCTO, REFERENCIA, MARCA Y DIRECCIÓN DEL IMPORTADOR Y DE INSERTO EN EL SENTIDO DE ADICIONAR INDICACIONES DE USO, ADICIONAR PRECAUCIONES, MODIFICACIÓN DE PÁRRAFOS DE TEXTO Y ELIMINACIÓN DE UN PARRAFO EN EL ITEM DE PERIODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN.

ADICION DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO HEMOPATCH ESTÁ INDICADO COMO DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO Y SELLANTE QUIRÚRGICO PARA PROCEDIMIENTOS EN LOS QUE EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA O LA FUGA DE OTROS LÍQUIDOS CORPORALES O AIRE MEDIANTE TÉCNICAS QUIRÚRGICAS CONVENCIONALES ES INEFICAZ O POCO PRÁCTICO. HEMOPATCH PUEDE UTILIZARSE PARA CERRAR LOS DEFECTOS DE LA DURAMADRE TRAS LA LESIÓN TRAUMÁTICA, ESCISIÓN, RETRACCIÓN O ENGIMIENTO DE LA DURAMADRE.

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017014210 DE 7 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.

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 7 de Abril 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: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.07 10:09:09 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

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018015208 DE 12 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: 20071829

RADICACIÓN: 20181064505

FECHA: 05/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011477

VIGENCIA: 10/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014018300 DE 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015050463 del 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, en el sentido de incluir los acondicionadores.

Mediante Resolución No. 2017014210 DE 7 de Abril de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014018300 del 17/06/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, STICKER E INSERTO Y ADICION DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito número 20181064505 radicado el 05/04/2018, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para cambiar etiquetas y adicionar precauciones.

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.

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, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014018300 del 17/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011477 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HEMOPATCH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Cambio de etiquetas: LAS ETIQUETAS DE ORIGEN, E INSERTO QUE SE ADJUNTAN CON ESTA MODIFICACION

Adición de observaciones: LAS PRECAUCIONES INCLUIDAS EN EL INSERTO QUE SE ADJUNTA CON ESTA MODIFICACIÓN

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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018015208 DE 12 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.

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 el 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 12 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: agonzalezr, Técnico: Idiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.13
11:14:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2019033483 DE 5 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20071829

RADICACIÓN: 20191137145

FECHA: 19/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011477

VIGENCIA: 10/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015050463 del 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2014018300 de 17 de Junio de 2014, en el sentido de incluir los acondicionadores.

Mediante Resolución No. 2017014210 DE 7 de Abril de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014018300 del 17/06/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, STICKER E INSERTO Y ADICION DE INDICACIONES DE USO.

Mediante Resolución No. 2018015208 de 12 de Abril de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014018300 del 17 de Junio de 2014 en el sentido de APROBAR CAMBIAR ETIQUETAS Y ADICIONAR PRECAUCIONES

Que mediante escrito número 20191137145 radicado el 19/07/2019, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HEMOPATCH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE.

Adición de Fabricante Legal y Físico:

Fabricante Legal: Baxter Healthcare SA, 8010 Zúrich, CH

Fabricante Físico: Baxter S.A., Boulevard Rene Branquart 80, 7860 Lessines, BE

ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS:

Las etiquetas e inserto aprobado en la resolución 2018015208 del 2018 para el producto fabricado en Baxter AG, 1221 Vienna, Austria más (+) las etiquetas e inserto del producto fabricado en Baxter S.A., Boulevard Rene Branquart 80, 7860 Lessines, BE

ADICIÓN DE MARCA:

Hemopatch

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019033483 DE 5 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO 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 5 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc Revisó: Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2019050414 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20071829
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011477

RADICACIÓN: 20191132341
VIGENCIA: 10/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015050463 del 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2014018300 de 17 de Junio de 2014, en el sentido de incluir los acondicionadores.

Mediante Resolución No. 2017014210 DE 7 de Abril de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014018300 del 17/06/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, STICKER E INSERTO Y ADICION DE INDICACIONES DE USO.

Mediante Resolución No. 2018015208 de 12 de Abril de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014018300 del 17 de Junio de 2014 en el sentido de APROBAR CAMBIAR ETIQUETAS Y ADICIONAR PRECAUCIONES

Que mediante escrito número 20191132341 radicado el 12/07/2019, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada Especial de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita corrección a la Resolución No. 2018015208 de 12 de Abril de 2018, en el sentido que sea rectificado el nombre del producto de manera completa en el ARTÍCULO PRIMERO de la parte resolutive.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que, por error de digitación, no se mencionó completamente el nombre del producto, HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO en la Resolución No. 2018015208 de 12 de Abril de 2018. Es pertinente destacar que a la fecha no se han realizado modificaciones respecto al cambio de nombre del producto.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No.2018015208 de 12 de Abril de 2018, en el sentido de rectificar el nombre del producto en su artículo primero, quedando así:

"ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014018300 de 17 de Junio de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011477 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR (...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019050414 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 DIC 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/08
11:40:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2021025786 DE 25 de Junio de 2021
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: 20071829

RADICACIÓN: 20211114990

FECHA: 15/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011477

VIGENCIA: 10/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014018300 cc, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015050463 del 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2014018300 de 17 de Junio de 2014, en el sentido de incluir los acondicionadores. Mediante Resolución No. 2017014210 del 7 de Abril de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014018300 del 17/06/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, STICKER E INSERTO Y ADICION DE INDICACIONES DE USO.

Mediante Resolución No. 2018015208 del 12 de Abril de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014018300 del 17 de Junio de 2014 en el sentido de APROBAR CAMBIAR ETIQUETAS Y ADICIONAR PRECAUCIONES.

Que mediante Resolución No. 2019033483 del 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014018300 de 17 de Junio de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019050414 del 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2018015208 de 12 de Abril de 2018, en el sentido de rectificar el nombre del producto en su artículo primero.

Que mediante escrito número 20211114990 radicado el 15/06/2021, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE FABRICANTE.

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. 2014018300 del 17 de Junio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021025786 DE 25 de Junio de 2021
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.

CAMBIO DE FABRICANTE, BAXTER AG, INDUSTRIESTRASSE 67 1221, AUSTRIA.
Quedando:

Biegler GmbH
con domicilio en Allhangstrasse ,18ª 3001 Mauerbach, Austria

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 25 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCION No. 2023036784 DEL 10 de agosto de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20071829

RADICACIÓN: 20231197532

FECHA: 26/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011477

VIGENCIA: 10/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014018300 del 17 de junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015050463 del 14 de diciembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2014018300 de 17 de junio de 2014, en el sentido de incluir los acondicionadores.

Mediante Resolución No. 2017014210 del 7 de abril de 2017 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014018300 del 17/06/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, STICKER E INSERTO Y ADICION DE INDICACIONES DE USO.

Mediante Resolución No. 2018015208 del 12 de abril de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014018300 del 17 de junio de 2014 en el sentido de APROBAR CAMBIAR ETIQUETAS Y ADICIONAR PRECAUCIONES.

Que mediante Resolución No. 2019033483 del 5 de agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014018300 de 17 de junio de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019050414 del 7 de noviembre de 2019, el Invima corrigió la Resolución No. 2018015208 de 12 de abril de 2018, en el sentido de rectificar el nombre del producto en su artículo primero.

Que mediante Resolución No. 2021025786 del 25 de junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014018300 del 17 de junio de 2014, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20231197532 radicado el 26/07/2023, el(a) Doctor(a) ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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:

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

RESOLUCION No. 2023036784 DEL 10 de agosto de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014018300 del 17 de junio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011477 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Aprobación del sticker "Muestra Gratis" para las muestras a ser entregadas a los profesionales de la salud, para la presentación comercial ya aprobada: "Dispositivo Medico en envase estéril dentro de una caja de cartón"

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 10 de agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature valid

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.08.10
17:55:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia