



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021015373 DE 29 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010042258 DEL 14 DE DICIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006807 PARA EL PRODUCTO COPITOS - HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM A FAVOR DE TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211076228 DE FECHA 20/04/2021, EL SEÑOR ANTONIO RAMIREZ ECHAVE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD TECNOQUIMICAS S.A SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006807 PARA EL PRODUCTO COPITOS - HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: COPITOS - HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM.
MARCA(S): MK-CUREBAND PREMIUM
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0006807- R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALGODÓN DE ORIGEN NATURAL	14 - 16%
PALILLO DE POLIPROPILENO	68 - 72%
ADHESIVO	13 - 15%
AGENTE ANTIMICROBIANO	0,5 - 1,0%

USOS:
PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

HIGIENE PERSONAL, PRIMEROS AUXILIOS, ODONTOLOGÍA.

COPITOS MK:
BOLSA POR: 5, 10, 15,20, 25, 30 35, 40,45,50,60,70,80, 90, 100, 110,120, 130,140,150,160,170,180,190,200, 240, 250,500 UNIDADES.
DISPENSADOR POR:

5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,60,70,80,90,100,110,120,130,140,150,160,170,180,190, 200, 240, 250,500 UNIDADES.
BLÍSTER POR:

5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,60,70,80,90,100,110,120,130,140,150,160,170,180,190, 200, 240, 250,500 UNIDADES.

COPITOS CUREBAND PREMIUM:
BOLSA POR: 5, 10, 15,20, 25, 30 35, 40,45,50,60,70,80, 90, 100, 110,120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250, 500 UNIDADES.
DISPENSADOR POR:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021015373 DE 29 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,60,70,80,90,100,110,120,130,140,150,160,170,180,190,
200, 240, 250,500 UNIDADES.

BLÍSTER POR:

5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,60,70,80,90,100,110,120,130,140,150,160,170,180,190,
200, 240, 250,500 UNIDADES.

COPITOS MK ESTÉRILES:

BOLSA POR: 5, 10, 15,20, 25, 30 35, 40,45,50,60,70,80, 90, 100, 110,120,
130,140,150,160,170,180,190,200, 240, 250,500 UNIDADES.

DISPENSADOR POR:

5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,60,70,80,90,100,110,120,130,140,150,160,170,180,190,
200, 240, 250,500 UNIDADES.

BLÍSTER POR:

5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,60,70,80,90,100,110,120,130,140,150,160,170,180,190,
200, 240, 250,500 UNIDADES.

COPITOS CUREBAND PREMIUM ESTÉRILES:

BOLSA POR: 5, 10, 15,20, 25, 30 35, 40,45,50,60,70,80, 90, 100, 110,120, 130, 140,
150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250, 500 UNIDADES.

DISPENSADOR POR:

5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,60,70,80,90,100,110,120,130,140,150,160,170,180,190,
200, 240, 250,500 UNIDADES.

BLÍSTER POR:

5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,60,70,80,90,100,110,120,130,140,150,160,170,180,190,
200, 240, 250,500 UNIDADES.

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACION:

5 AÑOS

20028448

20211076228

20/04/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006807.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DE ABRIL DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2018008421 DE 26 de Febrero 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: 20028448
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0006807

RADICACIÓN: 20181032742

FECHA: 21/02/2018
VIGENCIA: 23/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010042258 del 14 de Diciembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006807 para el producto COPITOS - HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011025642 de 14 de Julio de 2011 el INVIMA aprobó cambio de fabricante y domicilio del FABRICANTE: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S. DOMICILIO DEL FABRICANTE: YUMBO -VALLE y adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2014036590 de 6 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010042258 del 14/12/2010 en el sentido de obtener aprobación para ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2015036431 de 14 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010042258 del 14/12/2010 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS Y CAMBIO DE USOS.

Que mediante escrito número 20181032742 radicado el 21/02/2018, el Doctor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, 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.

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 No. 2010042258 del 14/12/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006807 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Muestra Gratis Copitos MK Estériles Bolsa: 5, 8, 10, 15, 20 unidades.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, por adición de presentaciones

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018008421 DE 26 de Febrero 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 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg R

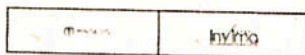
Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26
16:04:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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





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

RESOLUCION No. 2015036431 DE 14 de Septiembre 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: 20028448

RADICACIÓN: 2015052187

FECHA: 28/04/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0006807

VIGENCIA: 23/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010042258 del 14 de Diciembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006807 para el producto COPITOS - HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM a favor de TECNOQUIMICAS S.A. Con domicilio en Cali - Valle en la modalidad importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2011025642 de fecha 14 de Julio de 2011 el INVIMA aprobó cambio de fabricante y domicilio del FABRICANTE: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S., ADHINTER S.A.S. DOMICILIO DEL FABRICANTE: YUMBO -VALLE y adición de presentaciones comerciales.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036590 de fecha 6 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010042258 del 14/12/2010 en el sentido de obtener aprobación para ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2015052187 radicado el 28 de Abril de 2015, la Doctora Beatriz Eugenia Torres Hurtado, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ADHINTER S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS Y DE USOS.

Que mediante Auto No. 2015006951 de fecha 22 de Junio de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Revisando los usos declarados en la etiqueta allegada en necesario ajustar el uso aprobado para su registro, allegando el formulario de modificación corregido en donde solicite también, R: CAMBIO DE USO, toda vez que el uso actualmente no cumple con lo dispuesto en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, del mismo modo describa dentro del formulario cual es el cambio a las etiquetas y allegarlas nuevamente con el uso corregido".

Que mediante Radicado No. 2015093884 de fecha 22 de Julio de 2015, la Doctora Beatriz Eugenia Torres Hurtado actuando en calidad de Apoderado de la ADHINTER S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

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. 2010042258 del 14/12/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006807 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE ETIQUETAS: Las etiquetas que reposan en el expediente y las que se anexan.

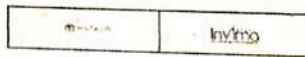
CAMBIO DE USOS: Los que reposan en el expediente retirando el uso cosmético.

Página 1 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2015036431 DE 14 de Septiembre 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 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 14 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNÁN OTÁLVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.14
16:22:16 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá, 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



RESOLUCION No. 2014036590 DE 6 de Noviembre 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: 20028448

RADICACIÓN: 2014119498

FECHA:18/09/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0006807

VIGENCIA: 23/12/2020

ANTECEDENTES

ANTECEDENTES
Que mediante Resolución No. 2010042258 del 14 de Diciembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006807 para el producto COPITOS - HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011025642 de 14 de Julio de 2011 el INVIMA aprobó: Cambio De Fabricante: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S., Cambio de domicilio del fabricante: YUMBO -VALLE y Adición de presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 2014119498 radicado el 18/09/2014, el Doctor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVEZ, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para 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 No. 2010042258 del 14/12/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006807 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ETIQUETAS:** Los artes que se anexan debido a:

Para los productos copitos-Hisopos algodón absorbente MK, por inclusión de imagen de personas y cambio de color en los textos del arte.

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 6 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1271
Vo Bo 500-03-369
Vo Bo 500-03-161





RESOLUCION No. 2011025642 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: 20028448 **RADICACIÓN:** 2011039460 **FECHA:** 13/04/2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010042258 del 14 de Diciembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006807 para el producto COPITOS - HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito número 2011039460 radicado el 13/04/2011, el Doctor Antonio Ramírez, 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, adición de presentaciones comerciales.

Que mediante auto No 2011003029 del 24-05-2011, el INVIMA le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento: Allegar certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias del nuevo fabricante en cumplimiento de lo descrito en el parágrafo Artículo 12 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No 2011065777 del 16-06-2011, el Doctor Antonio Ramírez, actuando en calidad de apoderado, presentó respuesta al requerimiento

Que mediante escrito No 2011074035 del 05-Jun-2011, el Doctor Antonio Ramírez, actuando en calidad de apoderado desiste del literal A y C de la modificación en el sentido de cambio de titular y domicilio del mismo y expresa que en cuanto a los demás puntos de la modificación se mantiene la solicitud.

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 técnica y 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 2010042258 del 14/12/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006807 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HISOPOS DE ALGODON ABSORBENTES-MK-CUREBAND PREMIUM en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de: cambio de fabricante y domicilio del fabricante, adición de presentaciones comerciales así:

FABRICANTE: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S.

DOMICILIO DEL FABRICANTE: YUMBO -VALLE

Nuevas presentaciones comerciales:

COPITOS MK

Bolsa: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.

Dispensador: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.

Blister: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.

COPITOS CUREBAND PREMIUM

Bolsa: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.

Dispensador: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.

Blister: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.



RESOLUCION No. 2011025642 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.

COPITOS MK ESTERILES

Bolsa: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.
Dispensador: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.
Blister: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.

COPITOS CUREBAND PREMIUM ESTERILES

Bolsa: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.
Dispensador: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.
Blister: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 Unidades.

Aprobación de etiquetas con radicado No 2011039460 del 13/04/2011

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





RESOLUCIÓN No. 2010042258 DE 14 de Diciembre de 2010

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
COPITOS - HISOPOS DE ALGODÓN ADSORBIENTE-SMK-CUREBAND PREMIUM
INVIMA 2010DM-0006807 VIGENTE HASTA 23 DIC 2020
FABRICAR Y VENDER
TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
NO INVASIVO
I
ALGODÓN (4 - 16%), PAILLO DE POLIPROPILENO (68 - 72%) ADHESIVO (1.5%)
AGENTE ANTIMICROBIANO (0.5 - 1.0%)
HIGIENE PERSONAL, PRIMEROS AUXILIOS, ODONTOLÓGICA, COSMÉTICA
5 AÑOS
COPITOS SMK:
BOLSA - 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120,
130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 UNIDADES. DISPENSADOR
5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500
UNIDADES
BLISTER
5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500
COPITOS CUREBAND PREMIUM:
BOLSA - 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120,
130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 UNIDADES
DISPENSADOR - 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120,
130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 UNIDADES
BLISTER - 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120,
130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 500 UNIDADES
20028448
2010139754
14-12-2010

EXPEDIENTE No.
RADICACION No.
FECHA DE RADICACION

ARTÍCULO 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 Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecución.

ARTÍCULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedan sometidos 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

En la Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

2005104