

RESOLUCIÓN No. 2016045684 DE 2 de Noviembre de 2016 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000411 para el producto CURE BAND PREMIUM a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. con domicilio EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008020123 del 23/07/08, el INVIMA Autorizo LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009010762 del 21 de Abril de 2009, el INVIMA Autorizo PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante resolución número 2009022134 del 31 de Julio de 2009 el INVIMA autorizo Adición de presentación comercial, Riesgo del dispositivo medico por: I y etiquetas.

Que mediante 2010004303 del 24 de Febrero de 2010 el INVIMA autorizo cambio de razón social del titular y del fabricante, quedando en ambos casos ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S y cambio en el tiempo de la vida útil del producto a 4 años.

Que mediante Resolución No. 2011015009 de fecha 10 de Mayo de 2011, el INVIMA Modificó la Resolución 2006029273 del 15/12/2006 en el sentido que se autorice adición de presentación comercial y aprobar las etiquetas allegadas

Que mediante Radicado No. 2016083848 de fecha 23 de Junio de 2016, la Doctora Ana Cristina Duque actuando en calidad de representante legal de la sociedad Adhesivos Internacionales S.A.S. / ADHINTER S.A.S, solicitó Renovación del Registro Sanitario par el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de Fabricar y Vender

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONAES DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al PRODUCTO: CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA)

MARCA(S): CUREBAND

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES): FABRICANTE(S):

INVIMA 20016DM-0000411-R1 FABRICAR Y VENDER

ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI -VALLE

ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI -VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:

COMPOSICIÓN:

NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA

SOPORTE DE PLÁSTICO MICROPERFORADO O TELA ADHESIVO ACRÍLICO HIPOALERGÉNICO. GASA ANTIADHERENTE POLIPROPILENO Ó VISCOSA/

POLIÉSTER.

PROTECCIÓN DE PEQUEÑAS HERIDAS EN LA PIEL

USOS: PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CUREBAND PREMIUM, PREMIUM IMPERMEABLE SURTIDAS PLEGADIZA X 30 UND, PREMIUM IMPERMEABLE TRANSPARENTE CAJA X 20 UND, IMPERMEABLE TRANSPARENTE PLEGADIZA X 20 UND, PREMIUM IMPERMEABLE CAJA X 10 UND, PREMIUM IMPERMEABLE PLEGADIZA X 10 UND, PREMIUM IMPERMEABLE CAJA X 30 UND, PREMIUM IMPERMEABLE PLEGADIZA X 30 UND, PREMIUM IMPERMEABLE UND, PREMIUM IMPERMEABLE PLEGADIZA X 30 UND, PREMIUM IMPERMEABLE CAJA X 100 UND, PREMIUM IMPERMEABLE PLEGADIZA X 100 UND, PREMIUM ELÁSTICA CAJA X 20 UND, PREMIUM ELÁSTICA SURTIDA CAJA X 20 UND, PREMIUM ELÁSTICA PLEGADIZA X 20 UND, PREMIUM ELÁSTICA PLEGADIZA X 20 UND, PREMIUM ELÁSTICA SURTIDA PLEGADIZA X 20 UND, PREMIUM COLORES CAJA X 30 UND, PREMIUM REDONDAS PLEGADIZA X 20 UND, PREMIUM REDONDAS CAJA X 20 UND, P

UND.

CUREBAND PREMIUM, PREMIUM MUESTRA GRATIS TARJETA X 2 UND, PREMIUM MUESTRA GRATIS CAJA X 5 UND, PREMIUM MUESTRA GRATIS PLEGADIZA X 5 UND, PREMIUM MUESTRA GRATIS CAJA X 6 UND, PREMIUM MUESTRA GRATIS

Página 1 de 2

Instituto Mericael de Vigilancia de Mericamentos y Alimentos - INVIMA Correro bi N. 64/28 PBX- 2948760

flogató - Colombia







CO-SC-7341-1

Invimo



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

RESOLUCIÓN No. 2016045684 DE 2 de Noviembre de 2016 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de

PLEGADIZA X 6 UND, PREMIUM PLEGADIZA X 10 UND, PREMIUM PLEGADIZA X 20 UND, PREMIUM PLEGADIZA X 30 UND, PREMIUM PLEGADIZA X 50 UND, PREMIUM PLEGADIZA X 50 UND, CUREBAND MEDICAL MUESTRA GRATIS REDONDAS PLEGADIZA X 50 UND, CUREBAND PREMIUM NIÑOS REDONDAS CAJA X 100 UND, CUREBAND PREMIUM NIÑOS PLEGADIZA X 100 UND, CUREBAND PREMIUM NIÑOS PLEGADIZA X 100 UND, PREMIUM CURAS NIÑOS PLEGADIZA X 25 UND. PREMIUM NINOS PLEGADIZA X 10 UND, PREMIUM CURAS NINOS PLEGADIZA X 25 UND, PREMIUM CURAS NIÑOS PLEGADIZA X 30 UND, PREMIUM CURAS NIÑOS PLEGADIZA X 30 UND, SURTIDAS, NIÑOS PLEGADIZA X 50 UND, CURAS NIÑOS PLEGADIZA X 25 UND SURTIDAS PLEGADIZA X 100 UND, CUREBAND PREMIUM MIDESTRA GRATIS CURAS NIÑOS VOLANTE X 1 UND, CUREBAND PREMIUM MUESTRA GRATIS CURAS NIÑOS VOLANTE X 2 UND, CUREBAND PREMIUM MUESTRA GRATIS CURAS NIÑOS VOLANTE X 2 UND, CUREBAND PREMIUM MUESTRA GRATIS CURAS NIÑOS VOLANTE X 5 UND, CUREBAND MEDICAL MUESTRA GRATIS REDONDAS PLEGADIZA X 50 UND.

CUREBAND MEDICAL, REDONDAS PLEGADIZA X 100 UND, REDONDAS PLEGADIZA X 500 UND, REDONDAS MUESTRA GRATIS PLEG X 50 UND, CUREBAND BOTIQUÍN. BLISTER X 10 UND

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No .: RADICACIÓN: FECHA:

48 MESES 19975072

2016083848 23/06/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etíquetas según radicado 2016083848

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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 carácterios en el cádico de Procedimiento Administrativo. 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Noviembre de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida Bogota, CO

Institute flucional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — IRVSNA Carsera 10 N.º 64/28 PBX- 2948700

www.invinte.gov.co



Página 2 de 2

SC 7341 - 1

GO-SC-7341-1





RESOLUCION No. 2023005716 de 16 de Febrero 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

EXPEDIENTE: 19975072 **RADICACIÓN**: 20221283536 **FECHA**: 30/12/2022 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2016DM-0000411-R1 **VIGENCIA**: 02/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 para el producto CURE BAND PREMIUM a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 20016DM-0000411-R1, para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034896 de 24 de Agosto de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017054909 de 26 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018035304 de 15 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014018735 del 20 de Junio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019036098 DE 20 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021003093 del 4 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2021041401 de 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO/SECUNDARIO/ EMPAQUE Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021049042 DE 2 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221283536 radicado el 30/12/2022, el Doctor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

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.

Página 1 de 2





RESOLUCION No. 2023005716 de 16 de Febrero 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

En razón 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. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000411-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES:

- CUREBAND CURAS PREMIUM IMPERMEABLE: PLEGADIZA x 10, 20, 30, 50, 100 UNIDADES, MUESTRA GRATIS x 2, 4, 8, 10 UNIDADES.
- CUREBAND CURAS PREMIUM SURTIDAS IMPERMEABLE: PLEGADIZA \times 20, 30, 40, 50, 60 UNIDADES, MUESTRA GRATIS \times 2, 4, 6, 10 UNIDADES.
- CUREBAND CURAS PREMIUM SURTIDAS ELASTICAS: PLEGADIZA \times 20, 30, 40, 50, 60 UNIDADES, MUESTRA GRATIS \times 2, 4, 6, 10 UNIDADES.
- CUREBAND CURAS PREMIUM TRANSPARENTE: PLEGADIZA x 20, 30, 40, 50, 60 UNIDADES, MUESTRA GRATIS x 2, 4, 6, 10 UNIDADES.
- CUREBAND CURAS REDONDAS: PLEGADIZA \times 20, 30, 40, 50, 100, 200, 500 UNIDADES, MUESTRA GRATIS \times 2, 4, 6, 10 UNIDADES.
- CUREBAND CURAS KIDS: PLEGADIZA \times 10, 20, 25, 30, 50, 100 UNIDADES, MUESTRA GRATIS \times 2, 4, 6, 10 UNIDADES.

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

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 16 de Febrero de 2023

Este espacio chasta la firma se considera en blanco.

Verified
Firmate digitalment, por MABEL CONSTANA BARBOSA ROM RO Fecha: 2023/01/16

MABE

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

OR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Locación: BOGDTA D.C., Proyecto: Legal: msobrinom, Técnico: Idiazo Colombia

Página 2 de 2



RESOLUCION No. 2021049042 DE 2 de Noviembre de 2021 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19975072 **RADICACIÓN**: 20211217075 **FECHA**: 15/10/2021 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2016DM-0000411-R1 **VIGENCIA**: 02/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 PARA EL PRODUCTO CURE BAND PREMIUM A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 20016DM-0000411-R1, para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034896 de 24 de Agosto de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017054909 de 26 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018035304 de 15 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014018735 del 20 de Junio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESÓLUCION No. 2019036098 DE 20 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021003093 del 4 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2021041401 de 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO/SECUNDARIO/ EMPAQUE Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20211217075 radicado el 15/10/2021, el Doctor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO 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.

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2021049042 DE 2 de Noviembre de 2021 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000411-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Los artes aprobados en el registro sanitario con la actualización de textos radicados en la presente solicitud para las mismas referencias

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 2 de Noviembre de 2021 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc





RESOLUCION No. 2021041401 DE 21 de Septiembre 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: 19975072 **RADICACIÓN**: 20211173099 **FECHA**: 27/08/2021 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2016DM-0000411-R1 **VIGENCIA**: 02/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 PARA EL PRODUCTO CURE BAND PREMIUM A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 20016DM-0000411-R1, para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034896 de 24 de Agosto de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017054909 de 26 de Diciembre de 2017, el INVIMA modifcó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018035304 de 15 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014018735 del 20 de Junio de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019036098 DE 20 de Agosto de 2019, el INVIMA modifcó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021003093 del 4 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20211173099 radicado el 27/08/2021 , el Doctor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO/SECUNDARIO/ EMPAQUE Y 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.

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2021041401 DE 21 de Septiembre 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006029273 del 15 de diciembre de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000411-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO/SECUNDARIO/ EMPAQUE:

Papel engomado impreso/ Película Polietileno Transparente Engomado.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

CUREBAND PREMIUM NIÑOS CURAS PLEGATIZA x 20 UNIDADES. CUREBAND PREMIUM NIÑOS CURAS x 4 UNIDADES- MUESTRA GRATIS.

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 21 de Septiembre de 2021 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: Irivasm





RESOLUCION No. 2021022973 DE 10 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: 19975072 **RADICACIÓN**: 20211103869 **FECHA**: 27/05/2021 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2016DM-0000411-R1 **VIGENCIA**: 02/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 PARA EL PRODUCTO CURE BAND PREMIUM A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 20016DM-0000411-R1, para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034896 de 24 de Agosto de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017054909 del 26 de Diciembre de 2017, el INVIMA modifcó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019036098 del 20 de Agosto de 2019, el INVIMA modifcó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021003093 del 4 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20211103869 radicado el 27/05/2021, el Doctor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000411-R1 a favor de ADHESIVOS

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2021022973 DE 10 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.

INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CUREBAND PREMIUM NIÑOS PLEGADIZA x 20 UNIDADES. CUREBAND PREMIUM NIÑOS x 4 UNIDADES – MUESTRA GRATIS

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Artes CUREBAND PREMIUM NIÑOS - Licencia Disney & Pixar

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 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: Iherazog, Técnico: dmerchanc





RESOLUCION No. 2021003093 DE 4 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19975072 **RADICACIÓN**: 20201256072 **FECHA**: 30/12/2020 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2016DM-0000411-R1 **VIGENCIA** 02/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 PARA EL PRODUCTO CURE BAND PREMIUM A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 20016DM-0000411-R1, para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034896 de 24 de Agosto de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017054909 de 26 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019036098 DE 20 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201256072 radicado el 30/12/2020 , El Doctor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. - ADHINTER S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000411-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. - ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA) en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR :

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2021003093 DE 4 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO

Los artes ya aprobados en el registro sanitario, manteniendo su misma indicación de uso y principio de funcionamiento, actualizando los siguientes textos para las presentaciones comerciales:

- * Premium Impermeable Surtidas Plegadiza x 30 und;
- * Premium Impermeable Transparente x 20 und;
- * Premium Impermeable x 10, 30 und, 100 und.

INFORMACION QUE SE MODIFICA:

- I. Adición de países Importadores:
- * COSTA RICA: Laboratorios Tecnoquímicas de Costa Rica S.A.
- II. Actualización de países Importadores
- * PANAMÁ: Laboratorios Tecnoquímicas S.A.
- * REP. DOMINICANA: Tecnoquímicas de República Dominicana S.A.S.
- III. Eliminación país importador
- * ARGENTINA

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 4 de Febrero de 2021 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified Firmado digitalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 2021/02/05 10:49:43 COT Razón: Invima Locación: BOC DTA D.C., Colombia



(a) correct luxiques



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

RESOLUCION No. 2017054909 DE 26 de Diciembre 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, Ley 1437 de 2011 y el Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19975072 RADICACIÓN: 2017184897 REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2016DM-0000411-R1

FECHA: 18/12/2017 VIGENCIA: 02/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011015009 de 10 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006 en el sentido de APROBAR; Adición de Presentación Comercial y adición de eliquetas.

Que mediante Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 PARA EL PRODUCTO CURE BAND PREMIUM A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007002228 de 6 de Febrero de 2007, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006.

Que mediante Resolución No. 2009001185 de 20 de Enero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006 en el sentido de APROBAR: Adición de Etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2009010762 de 21 de Abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2009022134 de 31 de Julio de 2009, el INVIMA modifico la Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006 en el sentido de APROBAR: adición de presentación comercial, cambio de riesgo y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010004303 de 24 de Febrero de 2010, el INVIMA modifico la Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE Y CAMBIO EDE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2015024381 de 23 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006029273 del 15/12/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS:

Que mediante Resolución No. 2016045684 de 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 20016DM-0000411-R1, para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA), a lavor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034896 de 24 de Agosto de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016.

Que mediante escrito número 2017184897 radicado el 18/12/2017, el Doctor JUAN CAMILO ARDILA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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,

Pagina 1 de 2

Bogotá - Colombia v vv invina gor co







802 - 1 SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

myling in an



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

RESOLUCION No. 2017054909 DE 26 de Diciembre 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, Ley 1437 de 2011 y el Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000411-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S./ ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Premium Impermeable Bolsa x 1 und, 2 und, 3 und, 4 und, 5 und, 6 und, 7 und, 8 und,

9 and, 10 and, 11 and, 12 and, 13 and, 14 and, 15 and, 16 and, 17 and, 18 and, 19 and,

20 und, 21 und, 22 und, 23 und, 24 und, 25 und, 26 und, 27 und, 28 und, 29 und, 30 und 31 und, 32 und, 33 und, 34 und, 35 und, 36 und, 37 und, 38 und, 39 und, 40 und, 41 und 42 und, 43 und, 44 und, 45 und, 46 und, 47 und, 48 und, 49 und, 50 und, 51 und, 52 und 53 und, 54 und, 55 und, 56 und, 57 und, 58 und, 59 und, 60 und, 61 und, 62 und, 63 und 64 und, 65 und, 66 und, 67 und, 68 und, 69 und, 70 und, 71 und, 72 und, 73 und, 74 und 75 und, 76 und, 77 und, 78 und, 79 und, 80 und, 81 und 82 und 83 und 84 und 85 und 86 und 87 und 88 und 89 und 99 und 90 und 91 und 92 und 93 und 94 und 95 und 97 und 98 und 99 und 100 und 101 und 102 und 103 und 104 und 105 und 106 und 107 und 108 und 109 und 110 und 111 und 112 und 113 und 114 und 115 und 116 und 117 und 118 und 119 und 120 und 121 und 123 und 124 und 125 und 126 und 127 und 128 und 129 und 130 und 131 und 132 und 134 und 134 und 135 und 137 und 138 und 139 und 150 und 150 und 156 und 157 und 158 und 159 und 160 und 161 und 162 und 163 und 161 und 165 und 169 und 170 und 171 und 172 und 173 und 174 und 175 und 168 und 169 und 170 und 171 und 172 und 173 und 174 und 175 und 176 und 177 und 178 und 179 und 180 und 180 und 180 und 180 und 180 und 170 und 177 und 178 und 179 und 180 und 180 und 180 und 180 und 180 und 170 und 170 und 178 und 179 und 180 und 180 und 180 und 180 und 180 und 180 und 170 und 179 und 179 und 180 un

ADICIÓN DE REFERENCIAS: LOS QUE SE ANEXAN POR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede unicamente 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) dias 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 articulo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Diciembre de 2017 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

irmado digitalmente por LKIN HERNANI DTAKONRO GIBUZNTES

11:15:9:1609 Razón; India DIRECTOR Locación: BOGOTA D.C., ELKIN: HERNAN OTAL VARO CI

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
OTA D.C. Proyectó: Legal; agonzalezr, Técnico: ydiażg

Pagina 2 de 2

Instituto Necional de Vigidancia de Aledicamentos y Alfanentos - INVIMA Cariera 10-14 ° 61728 - POX: 2948700

Ragatá - Colombia Waxinsina gartu







Market Invited



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

RESOLUCION No. 2017034896 DE 24 de Agosto de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
El Director General 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: 19975072 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 20016DM-0000411-R1

RADICACIÓN: 2017025008 VIGENCIA: 02/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 para el producto CURE BAND PREMIUM a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Renovación para el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000411-R1 para el producto CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA) a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE en la

Que mediante escrito numero 2017025008 radicado el 24/02/2017, el Doctor Antonio Rodríguez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S solicito corrección a la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de enunciar correctamente el No. de Registro de Renovación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico - Legal contenida en el Expediente No. 19975072 y Radicado No. 2016083848, se pudo evidenciar que en la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, no se digitó correctamente el Número de Registro de Renovación, por tal esta corrección procede.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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 sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras." este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016045684 del 2 de Noviembre de 2016, en el sentido de mencionar correctamente el Número de Registro de Renovación, quedando:

(...)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al PRODUCTO: CUREBAND PREMIUM - APÓSITO ADHESIVO (CURA)

MARCA(S): CUREBAND

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 20016DM-0000411-R1INVIMA 2016DM-0000411-R1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Pagina 1 de 2

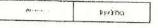






lastiuto Untimol de Vigilando de Medicamentos y Alimentos - HINMA Coneto 10 N.º 64/28 PBK: 2948/20

Bugaté - Colombio www.frming.gov.co





RESOLUCION No. 2017034896 DE 24 de Agosto de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
El Director General 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Agosto de 2017 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

" vegence by with a

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ DIRECTOR GENERAL Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVES HUMBERTO
GUZMAN CRUZ Date: 2017.08.21 DATE SE COT
REASED: Invital Bogota, CO

Institute National de Vigiliantia de Medicamentos y Alimentos — HIVMA Carero 15 N.º 61/26 FRE: 2948/20

Rogata - Colombia







Invigra



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

RESOLUCION No. 2015024381 DE 23 de Junio 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: 19975072 RADICACIÓN: 2015062944 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000411

FECHA: 21/05/2015 VIGENCIA: 24/01/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000411 para el producto CURE BAND PREMIUM a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2008020123 del 23/07/08, el INVIMA Autorizo LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante resolución No. 2009010762 del 21 de Abril de 2009, el INVIMA Autorizo PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante resolución No. 2009022134 del 31 de Julio de 2009 el INVIMA autorizo Adición de presentación comercial, Riesgo del dispositivo medico por: I y etiquetas.

Que mediante 2010004303 del 24 de Febrero de 2010 el INVIMA autorizo cambio de razón social del titular y del fabricante, quedando en ambos casos ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S y cambio en el tiempo de la vida útil del producto a 4 años.

Que mediante Resolución No. 2011015009 de fecha 10 de Mayo de 2011, el INVIMA Modificó la Resolución 2006029273 del 15/12/2006 en el sentido que se autorice adición de presentación comercial y aprobar las etiquetas allegadas

Que mediante escrito número 2015062944 radicado el 21/05/2015, la Doctora Beatriz Eugenia Torres Hurtado, actuando en calidad de Apoderada de Adhesivos Internacionales S.A.S./ADHINTE S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS

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. 2006029273 del 15/12/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000411 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S./ ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CURE BAND PREMIUM en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE ETIQUETAS, CON LAS IMÁGENES DE LOS DIBUJOS MINIONS Y PEPPA PIG

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

Pagina 1 de 2







Imitiuto Nacional de Vigilanda de Medicamentos y Alimentos -- iNVINA Carera 10 N.º 61128 PRY 2018786

Bagata - Calambia **** inviera garca Invirio



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

RESOLUCION No. 2015024381 DE 23 de Junio 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Junio de 2015

Este espacio, hasta da firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo Bo 500-03-1271 Vo Bo 500-03-760 Vo Bo 500-03-161

Pagina 2 de 2











RESOLUCION No. 2011015009 DE 10 de Mayo 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:

19975072 RADICACIÓN: 2011035213

FECHA: 05/04/2011

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2006DM-0000411 VIGENCIA

24/01/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2006029273 del 15/12/2006, el INVIMA concedió registro sanitario NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 para el producto CURE BAND PREMIUM a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. con domicilio en Cali - Valle, en la modalidad fabricar y

Que mediante resolución no. 2008020123 del 23/07/08, el INVIMA autorizo la adición de referencias.

Que mediante resolución numero 2009010762 del 21 de abril de 2009, el INVIMA autorizo presentación

Que mediante resolución número 2009022134 del 31 de Julio de 2009 el INVIMA autorizo Adición de presentación comercial, riesgo del dispositivo medico por: I y etiquetas.

Que mediante 2010004303 del 24 de Febrero de 2010 el INVIMA autorizo cambio de razón social del titular y del fabricante, quedando en ambos casos ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S y cambio en el tiempo de la vida util del producto a 4 años.

Que mediante escrito número 2011035213 radicado el 05/04/2011, la Señora Ana Cristina Duque, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice adición de presentación comercial y aprobar las etiquetas

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 2006029273 del 15/12/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000411 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CURE BAND PREMIUM en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

- Adición de Presentación Comercial: CureBand PREMIUM Niños Pleg X 25 und
- Se aprueban las etiquetas allegadas con el presente radicado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberà 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 10 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

330776

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 - PBX: 2948700 - Página Web http:// www.invima.gov.co

Pagma I de I



the ode by comount Contrate to the Bessen complete the Inches a consist de Vigil, acta de Mont encentos y Amagados - PALENX

BY Addition St. Schemand by Complete Long Com-

The state of the contract of the production of the contract of

Exprost XH FAMOURNAY BOOKER BOOKER RATHER COOK SAME TO SEE DECREASE FOR A STATE 194,000

Common British British and the Common of the control of the property of the control of the contr

and March of Perofestive is assumed by the decision appropriate and accompanies $\cdots \leftarrow \dots \leftarrow \dots \leftarrow$

A STOCKY (I BEST COOK) THE SQ STOCK AND A SQUARE AS A STOCKY TO BE SAVED AS

Compared to the Compared to the State of th

2016年1月1日 年 新工作中的 120 日 120 年 120 年 120 年 120 年 120 日 CARL CALLS

ONE OF THE PROPERTY OF THE PRO

TO CHARLEST AND A CONTROL OF THE CONTROL OF THE PROPERTY OF TH

COSMITTERAND

Fig. 1. Sept. 1886. George Conference of the conference of the

RESIDENT

ARTECT OPRIMITED MODILE AREA RESERVATOR CONTROL TO THE ASSET TO BE OF THE RESPRESSION OF A SACRET AS A SECOND OF THE RESERVATION OF A SACRET AS A SECOND OF THE RESERVATION OF THE RESER CASHRESS NEW THORSON EXAMINETED BY FROME TO A LAND.

ARTHOUGH SEGENBUL COLUMN TO THE ENGLISH SERVICES PROGRAM CLEANAGE IN THE GRADIE OF PROGRAM SECTION OF THE SECTION OF THE PROGRAM SECTION OF THE SECTION OF T The second of the context of the procedure of the second context of the context of the context of the latest of the second of Wind Company of the

ARCHIOLOGIA BURRIO, CA WELLING TO RESERVANCE AREA BODGE ENGREES BEFORE THE CORRE

A OMENGO (A), NO DEPONEST A CENTRALIST

in grant they are the confirming a second process.

Kote conservations la Tempo de constituir en observa-

6.985.3425

OF BRICK COMMUNICATION OF THE POST OF THE CO STRONGE TOR WILL ALCOHOUS SAMEAROS

Anneal, etc.

Plannin ASI (Mile, 17-1) [24] 中国联系统经验。 Paging Web little (Lawwe in signing on the



RESOLUCION No. 2009022134 DE 31 de Julio de 2009

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:

19975072 - RADICACIÓN: 2009077101

FECHA: 23/07/2009

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2006DM-0000411

VIGENCIA

24/01/2017

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006029273 DEL 15/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 PARA EL PRODUCTO CURE BAND PREMIUM A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008020123 DEL 23/07/08, EL INVIMA AUTORIZO LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009010762 DEL 21 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO PRESENTACION COMERCIAL.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009077101 RADICADO EL 23/07/2009, EL DOCTOR JUAN MANUEL CORREA, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, RIESGO DEL DISPOSITIVO Y ETIQUETAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AU 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 NUMERO 2006029273 DEL 15/12/2006 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000411 A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A / ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PARA EL PRODUCTO CURE BAND PREMIUM EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:

- ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: LAS YA AUTORIZADAS Y CUREBAND MEDICAL REDONDAS PLEG X 50 UNIDAD MUESTRA GRATIS; CUREBAND PREMIUM CURAS NIÑOS MUESTRA GRATIS VOLANTE X 1 UNIDAD; CUREBAND PREMIUM CURAS NIÑOS MUESTRA GRATIS VOLANTE X 2 UNIDADES.
- RIESGO: I.
- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS BAJO EL RADICADO NUMERO 2009077101 DEL 23/07/2009 Y
 LAS YA APROBADAS.

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 31 de Julio de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

039854

CLARA ISABEL KODRIGUEZ SERRANO SUBDIRECTOR (A) DE RECISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700 - Página Web http:// www.invima.gov.co

Pagina Ede I



República de Colombia Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigliancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2007002228 DE 6 de Febrero de 2007 Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS V ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales. Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

EXPEDIENTE:

19975072

RADICACIÓN:

2007003135

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2006DM-0000411

VIGENCIA 24/01/2017

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006029273 DEL 15/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000411 PARA EL PRODUCTO CURE BAND PREMIUM A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2007003135 RADICADO EL 19/01/2007, LA SEÑORA ANA CRISTINA DUQUE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, SOLICITÓ CORRECCION DE LA RESOLUCIÓN NUMERO 2006029273 DEL 15/12/2006, EN EL SENTIDO DE INCLUIR TODAS LAS PRESENTACIONES COMERCIALES.

CONSIDERANDO

QUE REVISADA LA DOCUMENTACIÓN QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR ERROR INVOLUNTARIO DE LA ADMINISTRACIÓN SE OMITIÓ ERRÔNEAMENTE LA PRESENTACION COMERCIAL CUREBAND PREMIUM NIÑOS REDONDAS CAJA X 100 UNIDADES.

QUE TENIENDO EN CUENTA LO PREVISTO EN EL INCISO TERCERO DEL ARTÍCULO 73 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, EL CUAL A LA LETRA DICE, "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES ARITMÉTICOS, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISIÓN" ESTE INSTITUTO CONSIDERA PROCEDENTE ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECCIÓN DE RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2006029273 DEL 15/12/2006, EN EL SENTIDO DE INCLUIR TODAS LAS PRESENTACIONES COMERCIALES AUTORIZADAS, EN CONSECUENCIA SE INCLUYE DENTRO DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS LA SIGUIENTE: CUREBAND

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

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 Febrero de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en bianco.

bludt Dundia6 GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 -- PBX: 2948700 -- Página Web http:// www.lnvima.gov.co

Pagina I de I



Ministerio de la Protección Socia-Instituto Nacional de Vigitancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2006029273 DE 15 de Diciembre de 2006 Por la cua) 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 Regiamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000...

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha soficitado la Concesión de un Registro Sanitario con hase en la documentación allegada, previo estudio tecnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitto concepto favorable para la autorización de este Registro

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

CURE BAND PREMIUM.

INVIMA 2006DM-0000413 VIGENTE HASTA:

21 ENE. 2017

REGISTRO SANITARIO No.: TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. // ADHINTER con domicilio en CALI - VALLE

TITULAR(ES): FABRICANTE(S):

ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A # ADHINTER con domicilio en CALI - VALLE NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA

TIPO DE DISPOSITIVO

COMPOSICIÓN:

SOPORTE DE PLASTICO O TELA, APOSITO: VISCOSA Y POLIESTER, ADHESIVO

USOS:

RIESGO:

PROTECCIÓN DE HERIDAS PEQUEÑAS EN PIEL.

VIDA UTIL:

3 AÑOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PREMIUM IMPERMEABLE SURTIDAS CAJA X 30 UND, PREMIUM COLORES CAJA X 30 UND, PREMIUM CURAS NIÑOS CAJA X 30 UND. PREMIUM IMPERMEABLE CAJA X 10, 30 Y 100 UND, PREMIUM REDONDAS CAJA X 20 UND, MEDICAL REDONDAS CAJA X 100 Y 500 UND., PREMIUM IMPERMEABLE TRANSPARENTE CAJA X 20 UND, PREMIUM TRANSLUCIDA CAJA X 20 UND, PREMIUM ELASTICA CAJA X 20 UND, PREMIUM ELASTICA SURTIDA CAJA X 20 UND, PREMIUM MUESTRA GRATIS TARJETA X 2 UND. CAJA X 5 Y 6 UND. CUREBAND BOTIQUIN BLISTER X 10 UND.

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.: 2006087488

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados

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 dehe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bugotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS