

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

RESOLUCIÓN No. 2017006903 DE 22 de Febrero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CUREBAND VENDITAS - APÓSITO ADHESIVO (CURA).
MARCA: CUREBAND
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015913
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. / ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. / ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: SOPORTE PLÁSTICO MICROPERFORADO, GASA O APÓSITO DE VISCOSA Y POLIÉSTER. ADHESIVO ACRÍLICO
USOS: PROTECCIÓN DE PEQUEÑAS HERIDAS SOBRE LA PIEL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CUREBAND® VENDITAS STANDARD PLEG X 10 UND
CUREBAND® VENDITAS STANDARD PLEG X 30 UND
CUREBAND® VENDITAS STANDARD PLEG X 100 UND
CUREBAND® VENDITAS NIÑOS PLEG X 50 UND
CUREBAND® VENDITAS STANDARD + NIÑOS PLEG X 110 UND
CUREBAND® VENDITAS MUESTRA GRATIS VOLANTE X 3 UND
CUREBAND® VENDITAS MUESTRA GRATIS VOLANTE X 1 UND
CUREBAND® VENDITAS MUESTRA GRATIS VOLANTE X 2 UND
4 AÑOS
VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE NO.: 20123646
RADICACIÓN NO.: 2017022664
FECHA DE RADICACIÓN: 21.02.2017

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE FEBRERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firma válida

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.24 10:59 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-79
P.O. Box 2543701

Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co



Página 1 de 1





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

RESOLUCION No. 2023023277 DE 30 de Mayo de 2023
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: 20123546

RADICACIÓN: 20231123086

FECHA: 10/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015913

VIGENCIA: 22/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017006903 de fecha 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015913, para el producto CUREBAND VENDITAS - 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

Que mediante Resolución No.2017021540 del 25 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017006903 del 22/02/2017, en el sentido de aprobar adición de presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018018738 de 4 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017006903 del 22 de febrero de 2017, en el sentido de aprobar obtener aprobación para CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y CAMBIO DE ETIQUETAS..

Que mediante Resolución No. 2021041624 DE 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017006903 de fecha 22 de Febrero de 2017 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2023004303 de 6 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017006903 de fecha 22 de Febrero de 2017 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20231123086 radicado el 10/05/2023, el Doctor(a) 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.

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. 2017006903 del 22 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015913 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND VENDITAS - APÓSITO ADHESIVO (CURA), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:



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

RESOLUCION No. 2023023277 DE 30 de Mayo de 2023
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.

CUREBAND VENDITAS STANDARD PLG X 110

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

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 30 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/30
14:14:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023004303 de 6 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: 20123546

RADICACIÓN: 20221279658

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015913

VIGENCIA: 22/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017006903 de fecha 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015913, para el producto CUREBAND VENDITAS - 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

Que mediante Resolución No.2017021540 del 25 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017006903 del 22/02/2017, en el sentido de aprobar adición de presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018018738 de 4 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017006903 del 22 de febrero de 2017, en el sentido de aprobar obtener aprobación para CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y CAMBIO DE ETIQUETAS..

Que mediante Resolución No. 2021041624 DE 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017006903 de fecha 22 de Febrero de 2017 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20221279658 radicado el 30/12/2022 , el Doctora **ANTONIO JAIRO 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 CAMBIO 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.

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 2017006903 del 22/02/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015913 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND VENDITAS - APÓSITO ADHESIVO (CURA)., en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS

Cambia el diseño por actualización imagen corporativa: Los artes allegados en la presente solicitud de modificación. Manteniendo su misma indicación de uso y principio de funcionamiento, para todas las referencias y presentaciones comerciales amparadas en el registro sanitario.



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

RESOLUCION No. 2023004303 de 6 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

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 6 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dverar



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

RESOLUCION No. 2021041624 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: 20123546

RADICACIÓN: 20211179313

FECHA: 06/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015913

VIGENCIA: 22/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017006903 de fecha 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015913, para el producto CUREBAND VENDITAS - 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.

Que mediante Resolución No.2017021540 del 25 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017006903 del 22/02/2017, en el sentido de aprobar adición de presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018018738 de 4 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017006903 del 22 de febrero de 2017, en el sentido de aprobar obtener aprobación para CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y CAMBIO DE ETIQUETAS..

Que mediante escrito número 20211179313 radicado el 06/09/2021 , 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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017006903 del 22 de febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015913 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. / ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND VENDITAS - APÓSITO ADHESIVO (CURA)., en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS; QUEDANDO:

Hecho en Colombia. Fabricado y Exportado por: Adhesivos Internacionales S.A.S. ADHINTER S.A.S. Calle 39 # 1-112, Cali - Valle, COLOMBIA. Bajo supervisión y control de Tecnoquímicas S.A.

Distribuido en Colombia por: Tecnoquímicas S.A.

Reg. San. INVIMA 2017DM-0015913. Importado y Distribuido por:

MEXICO; Laboratorios Jaloma, S.A. de C.V., Aquiles Serdán 438, C.P.44380, Guadalajara, Jalisco, México. Reg. San. 0516C2017 SSA. Tel: (33) 36175151, 36174374, Fax: (33) 36173246. ventas@jaloma.com.mx www.jaloma.com.mx

PERU: Distribuidora Continental 6 S.A. Calle L. Galvani 498 Ate Telf.:2117500 RUC 20100067081



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

RESOLUCION No. 2021041624 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.

R.S. N° DM4508E D.T.: Q.F. Alejandro Paucar R. C.Q.F.P. 03248.

ECUADOR: Tecnoquímicas del Ecuador S.A., Registro N° DM-1170-05-06

GUATEMALA: Tecnoquímicas S.A. Reg. San. PMQ-7045 Tel: 24424148

EL SALVADOR: Lab. Teramed S.A. de C.V. Tel: 503-2234-5200 Reg. San. IM015521112013

HONDURAS: Tecnoquímicas de Honduras S.A.

REP. DOMINICANA: Tecnoquímicas de República Dominicana S.A.S. Reg. San. PS2021-0140

COSTA RICA: Tecnoquímicas de Costa Rica S.A

PANAMÁ: Laboratorios Tecnoquímicas S.A.

PARAGUAY: A MARTINEZ e HIJOS S.A.C. 25 de Mayo 471 - RUC:80001836-2 Tel.: 490695 (R.A.), Asunción, Paraguay. Regente: Q.F.: Ana Cristina Godoy Duré, Reg. Prof. N° 5025. Venta Libre

CHILE: Importado por Comercial Bishara S.A. y Comercial LBF limitada. Venta libre.

BOLIVIA: Importado en Bolivia por Minoil S.A. R.S. DI-42523/2021 Parque Industrial Mz. 24 Vía transversal II N° S/N Santa Cruz, Bolivia. Call Center: 800100093

NICARAGUA: Distribuido por Distribuidora Cesar Guerrero Lejarza S.A. (DICEGSA). Dirección: Pista Juan Pablo II frente al edificio de la Contraloría General de la Republica de Managua, Nicaragua. Tel 22651109. Reg. San. II04-171114-1212.

URUGUAY: Importador: SAKIRA S.A., La Paz 2046, Montevideo D.T. Q.F.: Beatriz Asis. MSP NO.: 72521.

Nuevo diseño de impresión empaque primario.

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: agonzalezr, Técnico: Irivasm

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

RESOLUCION No. 2018018738 DE 4 de Mayo 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: 20123546

RADICACIÓN: 20181077137

FECHA: 20/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015913

VIGENCIA: 22/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017008903 de fecha 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015913, para el producto CUREBAND VENDITAS - 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.

Que mediante Resolución No. 2017021540 del 25 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017008903 del 22/02/2017, en el sentido de aprobar adición de presentaciones comerciales y adición de etiquetas.

Que mediante escrito número 20181077137 radicado el 20/04/2018, la Doctora Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad 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 PRESENTACIÓN COMERCIAL Y CAMBIO 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 técnica 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 2017008903 del 22/02/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015913 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. - ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND VENDITAS - APÓSITO ADHESIVO (CURA), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO: CureBand® VENDITAS Standard Pleg x 10 und, CureBand® VENDITAS Standard Pleg x 30 und, CureBand® VENDITAS Standard Pleg x 100 und, CureBand® VENDITAS Niños Pleg x 50 Und, CureBand® VENDITAS Standard + Niños Pleg x 110 und, CureBand® VENDITAS Muestra Gratis Volante x 3 und, CureBand® VENDITAS Muestra Gratis Volante x 1 und, CureBand® VENDITAS Muestra Gratis Volante x 2 und, Botiquín - Kit Primeros auxilios, Esparadrapo CureBand Microporoso - Cinta adhesiva hipoalérgica (Microporoso); Registro sanitario INVIMA 2017DM-0015914, Algodón MK, CureBand(Premium medical); Registro sanitario INVIMA 2017DM-0002353R1, CureBand Gasa Antiadherente - CureBand : Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004630,, CureBand Venditas - Aposito Adhesivo (Cura); Registro sanitario INVIMA 2017DM-0015913.

CAMBIO DE ETIQUETAS: Las etiquetas que reposan en el expediente más las que se anexan con el presente radicado por cambio en la presentación Botiquín KIT.

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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/26
P.O. 2949700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

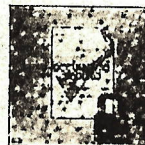
RESOLUCION No. 2018018738 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

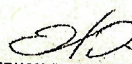
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: mbermudez

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.04
11:45:33
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2916700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

