

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

RESOLUCIÓN No. 2017025082 DE 20 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 000019 DEL 15/01/1998 EL INVIMA AUTORIZÓ CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO POR EL CORRECTO: ESPARADRAPO CURE BAND.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 012919 DEL 20/11/1997 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-000521-R1 PARA EL PRODUCTO VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2003001081 DEL 27/01/2003 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE FABRICANTE A COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE, ACLARANDO QUE EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y EL EMPAQUE FINAL SE REALIZARÁ EN ADHINTER S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2003006723 DEL 09 DE ABRIL DE 2003, EL INVIMA AUTORIZÓ LAS PRESENTACIONES COMERCIALES EN: BLISTER DE 1" X 5 YARDAS Y BLISTER DE 1/2" X 5 YARDAS, Y APROBAR NUEVAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2003016670 DEL 19/08/2003, EL INVIMA AUTORIZÓ ACLARAR LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO Y LAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2007004584 DEL 06 DE MARZO 2007, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICION DE REFERENCIAS, ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES, CAMBIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2007019647 DEL 12/09/2007, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2007DM-0000931-R2 PARA EL PRODUCTO CURE BAND ESPARADRAPO, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: CURE BAND ESPARADRAPO

MARCA(S): CUREBAND

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2007DM-0000931 R3

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN YUMBO - 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: ADHESIVO TIPO CAUCHO, TELA DE RAYON, EMOLIENTES, ANTIOXIDANTES

USOS: PROTECCION DE HERIDAS, INMOVILIZACION DE PACIENTES, FIJACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, FIJACION DE APOSITOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BLISTER: 1/2 IN X 5YD, 1 IN X 5 YD, CARRETO: 1/2 IN X 1 YD, 1 IN X 1YD, 1/2 IN X 5 YD, 1 IN X 5 YD, 2 IN X 5 YD, 3 IN X 5 YD, 4 IN X 5 YD, CAJA PLEGADIZA: 1/2 IN X 1 YD (18 UNIDADES), 1 IN X 1 YD (12 UNIDADES), TUBO HOSPITALARIO: SURTIDO 1 CONTINE 1 ROLLO DE 1 IN X 10 YD, 2 ROLLOS DE 2 IN X 10 YD, 1 ROLLO DE 3 IN X 10 YD, 1 ROLLO DE 4 IN X 10 YD, SURTIDO 2 CONTINE 12 ROLLOS DE 1 IN X 10 YD, SURTIDO 3 CONTINE 6 ROLLOS DE 2 IN X 10 YD., SURTIDO 4 CONTINE 4 ROLLOS DE 3 IN X 10 YD, SURTIDO 5 CONTINE 3 ROLLOS DE 4 IN X 10 YD, CUREBAND BOTIQUIN, BLISTER, 2 IN X 10 YD, CUREBAND BOTIQUIN BLISTER 1/2 IN X 5YD.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CUREBAND ESPARADRAPO; CUREBAND MEDICAL; CUREBAND BOTIQUÍN; CUREBAND MEDICAL ESPARADRAPO DE TELA COLOR PIEL TUBO HOSPITALARIO SURTIDO 1: 1 ROLLOS DE 1 IN X 10 YD, 2 ROLLOS DE 2 IN X 10 YD, 1 ROLLOS DE 3 IN X 10 YD, 1 ROLLOS DE 4 IN X 10 YD; SURTIDO 2: 12 ROLLOS DE 1 IN X 10 YD; SURTIDO 3. 6 ROLLOS DE 2 IN X 10 YD; SURTIDO 4: 4 ROLLOS DE 3 IN X 10 YD; SURTIDO 5: 3 ROLLOS DE 4 IN X 10 YD

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19012

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Calle 10 N° 54/28
P.O. Box 294760

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202-1



ISO 9001



CO-9C-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017025082 DE 20 de Junio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

RADICACIÓN: 2017084520
FECHA DE RADICACIÓN: 15 06 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE JUNIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.20 09:45 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 54/28
P.O. Box 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



ISO 9001
SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



RESOLUCION No. 2023006381 de 21 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: 19012 **RADICACIÓN:** 20221284517
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000931- R3

FECHA: 30/12/2022
VIGENCIA: 20/06/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 012919 DEL 20/11/1997 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000521-R1 PARA EL PRODUCTO VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION N° 2007019647 DEL 12/09/2007, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2007DM-0000931-R2 PARA EL PRODUCTO CURE BAND ESPARADRAPO, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017025082 DE 20 de Junio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000931 R3, para el producto CURE BAND ESPARADRAPO , a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017034564 de 22 de Agosto de 2017 el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2017025082 de fecha 20 de Junio de 2017, en su Artículo Primero, en el ítem correspondiente al Número del Registro Sanitario y en el ítem Titular

Que mediante Resolución No. 2017036352 de 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2017025082 de fecha 20 de Junio de 2017, en el sentido de enunciar correctamente el domicilio del Titular

Que mediante Resolución No. 2020033476 de 5 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017025082 de 20 de Junio de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2022012646 DE 17 de Mayo de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2017025082 de 20 de junio de 2017, en el sentido de aprobar ADICION DE PRESENTACIÓN DE COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20221284517 radicado el 30/12/2022, el Señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, 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 ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES

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



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

RESOLUCION No. 2023006381 de 21 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

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017025082 DE 20 de Junio de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000931- R3 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CURE BAND ESPARADRAPO, 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 amparadas en el registro sanitario.

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 21 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo



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

RESOLUCION No. 2022012646 DE 17 de Mayo de 2022
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: 19012

RADICACIÓN: 20221083264

FECHA: 11/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000931- R3

VIGENCIA: 20/06/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 000019 DEL 15/01/1998 EL INVIMA AUTORIZÓ CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO POR EL CORRECTO: ESPARADRAPO CURE BAND.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 012919 DEL 20/11/1997 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000521-R1 PARA EL PRODUCTO VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER. QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003001081 DEL 27/01/2003 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE FABRICANTE A COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE, ACLARANDO QUE EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y EL EMPAQUE FINAL SE REALIZARÁ EN ADHINTER S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCION N° 2007019647 DEL 12/09/2007, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2007DM-0000931-R2 PARA EL PRODUCTO CURE BAND ESPARADRAPO, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017025082 de 20 de Junio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000931 R3, para el producto CURE BAND ESPARADRAPO , a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017034564 de 22 de Agosto de 2017 el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2017025082 de fecha 20 de Junio de 2017, en su Artículo Primero, en el ítem correspondiente al Número del Registro Sanitario y en el ítem Titular.

Que mediante Resolución No. 2017036352 de 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2017025082 de fecha 20 de Junio de 2017, en el sentido de enunciar correctamente el domicilio del Titular.

Que mediante Resolución No. 2020033476 de 5 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017025082 de 20 de Junio de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221083264 radicado el 11/05/2022, 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 ADICION DE PRESENTACIÓN DE COMERCIAL.



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

RESOLUCION No. 2022012646 DE 17 de Mayo de 2022
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.

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. 2017025082 de 20 de Junio de 2017, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000931- R3 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CURE BAND ESPARADRAPO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

TUBO HOSPITALARIO MUESTREO:

SURTIDO 1: CONTIENE 1 ROLLO DE 4 IN X 10 YD.

SURTIDO 2: CONTIENE 2 ROLLOS DE 2 INN X 10 YD.

SURTIDO 3: CONTIENE 4 ROLLOS DE 1 IN X 10 YD.

SURTIDO 4: CONTIENE 1 ROLLO DE 2 IN X 10 YD + 2 ROLLOS DE 1 IN X 10 YD.

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.



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

RESOLUCION No. 2022012646 DE 17 de Mayo de 2022
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.

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 17 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/17
15:22:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2020033476 DE 5 de Octubre de 2020
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: 19012

RADICACIÓN: 20201171563

FECHA: 23/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000931- R3

VIGENCIA: 20/06/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 012919 DEL 20/11/1997 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000521-R1 PARA EL PRODUCTO VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION N° 2007019647 DEL 12/09/2007, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2007DM-0000931-R2 PARA EL PRODUCTO CURE BAND ESPARADRAPO, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017025082 DE 20 de Junio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000931 R3, para el producto CURE BAND ESPARADRAPO , a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017034564 de 22 de Agosto de 2017 el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2017025082 de fecha 20 de Junio de 2017, en su Artículo Primero, en el ítem correspondiente al Número del Registro Sanitario y en el ítem Titular

Que mediante Resolución No. 2017036352 de 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la Resolución No. 2017025082 de fecha 20 de Junio de 2017, en el sentido de enunciar correctamente el domicilio del Titular

Que mediante escrito número 20201171563 radicado el 23/09/2020, el Doctor JUAN MANUEL CORREA, 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. 2017025082 DE 20 de Junio de 2017 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000931- R3 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CURE BAND ESPARADRAPO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020033476 DE 5 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

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

I. Adición de textos en instrucciones de uso:

*No irritante, dermatológicamente comprobado

II. Adición de países importadores:

* COSTA RICA: Laboratorios Tecnoquimicas de Costa Rica S.A

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

* REP. DOMINICANA: Laboratorios Tecnoquimicas de Rep. Dominicana S.A Reg. San

III. Adición línea de atención al consumidor, textos:

Atención al consumidor: serviciosalconsumidor@tecnoquimicas.com

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 5 de Octubre de 2020

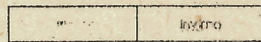
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/05
15:15:48 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. 2017034564 DE 22 de Agosto de 2017

Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE 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: 19012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000931-R3

RADICACIÓN: 2017099218

VIGENCIA: 20/06/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 012919 de fecha 20/11/1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000521-R1 para el producto VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS, a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A., con domicilio en PALMIRA-VALLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 000019 de fecha 15/01/1998, el INVIMA autorizó corregir el NOMBRE DEL PRODUCTO POR EL CORRECTO: ESPARADRAPO CURE BAND.

Que mediante Resolución No. 2003001081 de fecha 27/01/2003, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE FABRICANTE A COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A., con domicilio en CALI-VALLE, aclarando que el proceso de Acondicionamiento Primario y el Empaque Final se realizará en ADHINTER S.A.

Que mediante Resolución No. 2003006723 de fecha 09 de Abril de 2003, el INVIMA autorizó las PRESENTACIONES COMERCIALES EN: BLISTER DE 1" X 5 YARDAS Y BLISTER DE 1/2" X 5 YARDAS, y APROBAR NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución Número 2003016670 de fecha 19/08/2003, el INVIMA autorizó aclarar la FABRICACIÓN DEL PRODUCTO y LAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2007004584 de fecha 06 de Marzo de 2007, el INVIMA autorizó CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICION DE REFERENCIAS, ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES, CAMBIO DE FABRICANTE y CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2007019647 de fecha 12/09/2007, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000931-R2 para el producto CURE BAND ESPARADRAPO, a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A., con domicilio en PALMIRA-VALLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017025082 de fecha 20 de Junio de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000931-R3, para el producto CURE BAND ESPARADRAPO, a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S., con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2017099218 radicado el 14 de Julio de 2017, el Doctor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S., solicitó Corrección de la Resolución No. 2017025082 de fecha 20 de Junio de 2017, en su Artículo Primero en el sentido de digitar correctamente el ítem de "Registro Sanitario No.", en el sentido de digitar correctamente el Número del Registro Sanitario y el ítem de "Titular(es)", en sentido de digitar correctamente el domicilio del Titular, para el producto CURE BAND ESPARADRAPO y al cual se le realizó Renovación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 19012 se pudo comprobar que por error de la administración se digitó erróneamente el Número del Registro Sanitario al momento de emitirse la Resolución de Renovación Automática para el Registro Sanitario así como el domicilio del Titular del registro sanitario.

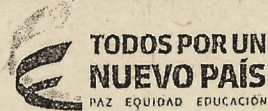
En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 101 No. 51, 78
P.O. Box 291620

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2017034564 DE 22 de Agosto de 2017

Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE 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.

Contencioso Administrativo, el cual la 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 transcripción o de omisión de palabras(...)" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017025082 de fecha 20 de Junio de 2017, en su Artículo Primero, en el ítem correspondiente al Número del Registro Sanitario y en el ítem Titular, quedando en adelante:

"ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

(...)

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-0000931- R3

(...)

TITULAR(ES): ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE"

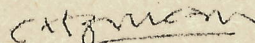
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 22 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

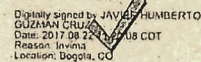




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog. Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida


Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.22 15:08 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N. 44-74
Bogotá 7746/00

Página: Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2





RESOLUCIÓN No. 2007019647 DE 12 de Septiembre de 2007

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 012919 DEL 20/11/1997 EL INVIMA – INTERNAC REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000521-R1 PARA EL PRODUCTO VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO No. 2007056079 DE 03/08/2007 LA SEÑORA ANA CRISTINA DUQUE SOLICITO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CURE BAND ESPARADRAPO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2007DM-0000931 R2 **VIGENTE HASTA:**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. / ADHINTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

VIDA UTIL: 24 MESES

COMPOSICIÓN: ADHESIVO TIPO CAUCHO, TELA DE RAYON, EMOLIENTES, ANTIOXIDANTES
USOS: PROTECCION DE HERIDAS, INMOVILIZACION DE PACIENTES, FIJACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, FIJACION DE APOSITOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: BLISTER: 1/2 IN X 5 YD, 1 IN X 5 YD
CARRETO: 1/2 IN X 1 YD, 1 IN X 1 YD, 1/2 IN X 5 YD, 1 IN X 5 YD, 2 IN X 5 YD, 3 IN X 5 YD, 4 IN X 5 YD.
CAJA PLEGADIZA: 1/2 IN X 1 YD (18 UNIDADES), 1 IN X 1 YD (12 UNIDADES)
TUBO HOSPITALARIO: SURTIDO 1 CONTINE 1 ROLLO DE 1 IN X 10 YD, 2 ROLLOS DE 2 IN X 10 YD, 1 ROLLO DE 3 IN X 10 YD, 1 ROLLO DE 4 IN X 10 YD; SURTIDO 2 CONTINE 12 ROLLOS DE 1 IN X 10 YD, SURTIDO 3 CONTINE 6 ROLLOS DE 2 IN X 10 YD, SURTIDO 4 CONTINE 4 ROLLOS DE 3 IN X 10 YD, SURTIDO 5 CONTINE 3 ROLLOS DE 4 IN X 10 YD
CUREBAND BOTIQUIN, BLISTER, 2 IN X 10 YD

EXPEDIENTE No.: 19012

RADICACIÓN: 2007056079

FECHA: 03/08/2007

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN ETIQUETAS ALLEGADAS

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 12 de Septiembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2007004584 DE 6 de Marzo de 2007

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: 19012 **RADICACIÓN:** 2007010246 **FECHA:** 15/02/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000521-R1 **VIGENCIA** 26/11/2007

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 012919 DEL 20/11/1997 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000521-R1 PARA EL PRODUCTO VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 000019 DEL 15/01/1998 EL INVIMA AUTORIZÓ CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO POR EL CORRECTO: ESPARADRAPO CURE BAND.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003001081 DEL 27/01/2003 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE FABRICANTE A COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE, ACLARANDO QUE EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y EL EMPAQUE FINAL SE REALIZARÁ EN ADHINTER S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003006723 DEL 09 DE ABRIL DE 2003, EL INVIMA AUTORIZÓ LAS PRESENTACIONES COMERCIALES EN: BLISTER DE 1" X 5 YARDAS Y BLISTER DE 1/2" X 5 YARDAS, Y APROBAR NUEVAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2003016670 DEL 19/08/2003, EL INVIMA AUTORIZÓ ACLARAR LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO Y LAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2007010246 RADICADO EL 15/02/2007, 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 CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES, CAMBIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR.

CONSIDERANDO

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 LO PETICIONADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 012919 DEL 20/11/1997 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-000521-R1 A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE PARA EL PRODUCTO ESPARADRAPO CURE BAND EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES, CAMBIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, EN CONSECUENCIA ESTOS ÍTEMS QUEDARÁN ASÍ:

NOMBRE DEL PRODUCTO: CURE BAND ESPARADRAPO

REFERENCIAS: CURE BAND ESPARADRAPO, CURE BAND MEDICAL Y CURE BAND BOTIQUÍN.

PRESENTACION COMERCIAL: CUREBAN ESPARADRAPO BLISTER: ½ in X 5 yd, 1 in X 5 yd.

CARRETO DE: ½ in X 1 yd, 1 in X 1 yd, ½ in X 5 yd, 1 in X 5 yd, 2 in X 5 yd, 3 in X 5 yd, 4 in X 5 yd.



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

RESOLUCION No. 2007004584 DE 6 de Marzo de 2007

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.

CAJA PLEGADIZA: ¼ in X 1yd (18 unidades), 1 in X 1 yd (12 unidades)
CUREBAND MEDICAL- TUBO HOSPITALARIO, SURTIDO 1 CONTIENE: 1 rollo de 1 in X 10 yd, 2 rollos de 2 in X 10 yd, 1 rollo de 3 in X 10 yd, 1 rollo de 4 in X 10 yd
TUBO HOSPITALARIO, SURTIDO 2 CONTIENE: 12 rollos 1 in X 10 yd
TUBO HOSPITALARIO, SURTIDO 3 CONTIENE: 6 rollos 2 in X 10 yd.
TUBO HOSPITALARIO, SURTIDO 4 CONTIENE: 4 rollos 3 in X 10 yd
TUBO HOSPITALARIO, SURTIDO 5 CONTIENE: 3 rollos 4 in X 10 yd
CUREBAN BOTIQUÍN BLISTER 2 in X 10 yd.

FABRICANTE: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A –ADHINTER S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE

TITULAR: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A –ADHINTER S.A, CON DOMICILIO EN CALI – VALLE .

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS.

ARTICULO TERCERO: 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 CUARTO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Gina Patricia Buendía García

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2003016670 DE 19/08/2003

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Acuerdo 009 del 17 de Diciembre de 1997, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto Reglamentario 2092 de 1986.

EXPEDIENTE: 19012

RADICACIÓN: 2003044653

FECHA: 28/07/2003

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000521-R1 VIGENCIA

26/11/2007

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 012919 DEL 20/11/1997 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000521-R1 PARA EL PRODUCTO VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 000019 DEL 15/01/1998 EL INVIMA AUTORIZÓ CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO POR EL CORRECTO: ESPARADRAPO CURE HAND.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003001581 DEL 27/01/2003 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE FABRICANTE A COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, ACTUANDO QUE EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y EL EMPAQUE FINAL SE REALIZARÁ EN ADHINTER S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003006723 DEL 09/04/03, EL INVIMA AUTORIZÓ LAS PRESENTACIONES COMERCIALES EN: BLISTER DE 1" X 5 YARDAS Y BLISTER DE 1/2" X 5 YARDAS, Y APROBAR NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2003044653 radicado el 28/07/2003, el Doctor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de:

1. ACLARAR QUE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO INCLUYENDO EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y EMPAQUE FINAL SERÁ REALIZADO POR COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.
2. APROBAR LAS ETIQUETAS ANEXAS QUE INCLUYEN EL CAMBIO SOLICITADO.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 012919 del 20/11/1997 que concedió Registro Sanitario número INVIMA V-000521-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto ESPARADRAPO CURE HAND en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de:

1. ACLARAR QUE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO INCLUYENDO EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y EMPAQUE FINAL SERÁ REALIZADO POR COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.
2. APROBAR LAS ETIQUETAS ANEXAS QUE INCLUYEN EL CAMBIO SOLICITADO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso 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 19 de Agosto de 2003.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA MARIA MEJIA JIMENEZ
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

RESOLUCION No. 2003001081 DE 27/01/2003

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Acuerdo 009 del 17 de Diciembre de 1997, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto Reglamentario 2092 de 1986.

EXPEDIENTE: 19012 RADICACIÓN: 2002050264 FECHA: 26/08/2002
REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000521-R1 VIGENCIA 26/11/2007

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 012919 DEL 20/11/1997 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000521-R1 PARA EL PRODUCTO VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS, A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA-VALLE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 000019 DEL 15/01/1998 EL INVIMA AUTORIZÓ CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO POR EL CORRECTO: ESPARADRAPO CURE BAND.

Que mediante escrito número 2002050264 radicado el 26/08/2002, el Señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de CAMBIO DE FABRICANTE A COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A. Con la siguiente aclaración: el proceso de acondicionamiento primario y empaque final se realizara en ADHINTER S.A.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 012919 del 20/11/1997 que concedió Registro Sanitario número INVIMA V-000521-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. con domicilio en PALMIRA -VALLE, para el producto ESPARADRAPO CURE BAND en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de cambiar de fabricante a COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A. con domicilio en CALI- VALLE. Con la siguiente aclaración: el proceso de acondicionamiento primario y empaque final se realizara en ADHINTER S.A.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso 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 27 de Enero de 2003

Vo. Técnico 411

Vo. Legal 448

Vo.Coordinador 161

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

ANA MARIA ECHEVERRIA URQUIJO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No 000019 DE 15 ENE 1998

Por la cual se modifica una resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 de 1995 y 1290 de 1984

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No.12919 del 20 de Noviembre de 1997, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No.INVIMA V-000521-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS, a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. con domicilio en Palmira, Valle.

Que el Apoderado de la sociedad titular, Dr.ANTONIO J. RAMIREZ E., mediante escrito No.00050322 radicado el 09 de Diciembre de 1997 ha solicitado a este Instituto se corrija el anterior acto administrativo en el sentido de que el nombre correcto del producto es ESPARADRAPO CURE BAND.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se comprobó que se hace necesario acceder a dicha solicitud y en mérito de lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No.012919 del 20 de Noviembre de 1997, que concedió Renovación del Registro Sanitario No.INVIMA V-000521-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A., con domicilio en Palmira, Valle, en el sentido de que el nombre correcto del producto es ESPARADRAPO CURE BAND, y no como allí aparece.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de Reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No.19012

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C., a los 15 ENE 1998

FRANCISCO CANÓN PRIETO
Director General
MACALLY

Vc. Técnico ☒ Vc. Legal ☒ Vc. Subdirector ☒

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 012919 DE 26 NOV 1997

Por la cual se concede Renovación de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986 y 1290 de 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación del Registro Sanitario No. V-000521 y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la concesión del Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder RENOVACION del REGISTRO SANITARIO No. V-000521 por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO : VENDITA ADHESIVA COLDESIVOS
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA V-000521-P1 VIGENTE HASTA: 26 NOV 2007
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A.
DOMICILIO : PALMIRA, VALLE
FABRICANTE : ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A., ADHINTER S.A.
DOMICILIO : PALMIRA, VALLE
COMPOSICION : TELA DE ALGODON IMPREGNADO CON CAUCHO, OXIDO DE ZINC,
LANOLINA, COLOFONIA, ACEITE DE TERSOL Y ANTIOXIDANTE.
OBSERVACION : En las etiquetas y/o empaques debe aparecer la composición cualitativa
del producto.
EXPEDIENTE No. : 19012

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto -Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 26 de NOV 1997

FRANCISCO CAÑON PRIETO
Director General
Ejec

Vo. Técnico *[firma]* Vo. Legal *[firma]* Vo. Subdirector *[firma]*