

RESOLUCIÓN No. 2016030130 DE 8 de Agosto de 2016 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

### **ANTECEDNETES**

Que mediante Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000225 para el producto CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007003515 del 21 de Febrero de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006 en el sentido de autorizar cambio del producto, adición de presentación comercial y

Que mediante Resolución No. 2009023840 del 18/08/2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006 en el sentido de autorizar cambio del nombre del producto y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010002834 de 11 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006 en el sentido de cambiar razón social del importador, cambiar razón del fabricante e

Que mediante Resolución No. 2007001360 de 22 de Enero de 2007 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006 en el sentido de corregir los Items titular y fabricante.

Que mediante Radicado No. 2016056877 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Ana Cristina Duque, actuando en calidad de Representante Legal de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S., solicitó de Control de Co Renovación para el producto CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL -CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (CINTA QUIRÚRGICA FLEXIBLE), 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 conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

## RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al PRODUCTO: CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL -CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (CINTA QUIRÙRGICA FLEXIBLE)

CUREBAND

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2016DM-0000225R1

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

TIPO DE DISPOSITIVO

CALI - VALLE

RIESGO:

NO INVASIVO

COMPOSICIÓN:

ADHESIVO: COPOLIMERO ACRÍLICO, POLIÉSTER, RAYÓN

USOS:

FIJACIÓN DE VENDAJES, APÓSITOS, SONDAS, CATÉTERES, VESTUARIO QUIRÚRGICO DESECHABLE, OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y

PROTECCIÓN DE PEQUEÑAS HERIDAS QUE NO ESTÉN ABIERTAS Y SIN

DRENAJE.

PRESENTACIÓN

Página 1 de 2

Instituto Macional de Vigilancia de Madionacetos y Alimentos — INVIMA Correra 10 Nº 64/28 PBX-2948/00

ww.mvinna.gov.co







invirno



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

RESOLUCIÓN No. 2016030130 DE 8 de Agosto de 2016 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

COMERCIAL:

CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL: Caja Plegadiza 2 in x 11 yd (5 cm x 10 m);

Caja Plegadiza 4 in x 2,18 yd (10 cm x 2 m); Caja Plegadiza 4 in x 11 yd (10 cm x 10 m); Caja Plegadiza 6 in x 11 yd (15 cm x 10 m)

VIDA UTIL: 48 MESES (4 AÑOS)

EXPEDIENTE No.: RADICACIÓN: FECHA:

19969357 2016056877 29/04/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2016056877

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

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES** DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina\_varios

Institute Nacional de Vigilaccia de Medicamentes y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N. 261/28 PBX: 2948700

Bogotá - Calombia www.invima.gov.co



SC 7341 - 1





# RESOLUCION No. 2023029970 de 6 de Julio 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**: 19969357 **RADICACIÓN**: 20231157177 **FECHA**: 14/06/2023 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2016DM-0000225R1 **VIGENCIA**: 08/08/2026

## **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000225 para el producto CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030130 del 8 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000225R1 para el producto CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL -CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (CINTA QUIRÚRGICA FLEXIBLE), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020017931 DE 4 de Junio de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016030130 del 8 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023009890 de 14 de Marzo de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016030130 del 8 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20231157177 radicado el 14/06/2023, 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 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. 2016030130 del 8 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000225R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND FIXO ROLL – CINTA DE FIJACIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** 

Página 1 de 2





# RESOLUCION No. 2023029970 de 6 de Julio 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.

# **CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

Los artes allegados en la presente solicitud de modificación con un cambio en el diseño para la plegadiza y la inclusión del claim "Dermatologicamente comprobado" (se anexa estudio), manteniendo su misma indicación de uso y principio de funcionamiento, para todas las referencias color piel y blanco amparadas en el registro sanitario.

Los cambios realizados están en cumplimiento con la norma que lo establece y permite.

**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 6 de Julio 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: Iherazog, Técnico: jgonzalezc





# RESOLUCION No. 2023009890 de 14 de Marzo 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**: 19969357 **RADICACIÓN**: 20231043525 **FECHA**: 23/02/2023 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2016DM-0000225R1 **VIGENCIA**: 08/08/2026

# **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000225 para el producto CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030130 del 8 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000225R1 para el producto CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL -CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (CINTA QUIRÚRGICA FLEXIBLE), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020017931 DE 4 de Junio de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016030130 del 8 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231043525 radicado el 23/02/2023, 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 DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, 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. 2016030130 del 8 de Agosto de 2016 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000225R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL -CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (CINTA QUIRÚRGICA FLEXIBLE), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

CUREBAND FIXO ROLL - CINTA DE FIJACIÓN

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Página 1 de 2





# RESOLUCION No. 2023009890 de 14 de Marzo 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 FIXO ROLL**

Caja plegadiza 2 in x 11 yd (5 cm x 10 m); Caja plegadiza 4 in x 2,18 yd (10 cm x 2 m); Caja plegadiza 4 in x 11 yd (10 cm x 10 m); Caja plegadiza 6 in x 11 yd (15 cm x 10 m).

**CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL** 

Caja plegadiza 2 in x 11 yd (5 cm x 10 m); Caja plegadiza 4 in x 2,18 yd (10 cm x 2 m); Caja plegadiza 4 in x 11 yd (10 cm x 10 m); Caja plegadiza 6 in x 11 yd (15 cm x 10 m).

**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 14 de Marzo de 2023 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.** 

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not Verified

Firmate agitalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 202<mark>3/01/14 13:28:20 COT Razón: Invimal Locación: BOGDTA D.C., Colombia</mark>

Página 2 de 2

RESOLUCION No. 2014020758 DE 8 de Julio de 2014 Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales. Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE: 19969357** RADICACIÓN: 2014061410 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000225

FECHA: 23/05/2014 VIGENCIA: 14/08/2016

### **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2006DM-0000225 para el producto CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A. con domicilio en CALI - VALLE en la

Que mediante Resolución No. 2007003515 del 21 de Febrero de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006 en el sentido de autorizar cambio del producto, adición de presentación

Que mediante Resolución No. 2009023840 del 18/08/2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006 en el sentido de autorizar cambio del nombre del producto y etiquetas

Que mediante Resolución No. 2010002834 de 11 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No 2006017368 del 31/07/2006 en el sentido de cambiar razón social del importador, cambiar razón del fabricante e inclusión de vida útil.

Que mediante Resolución No. 2007001360 de 22 de Enero de 2007 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2006017368 del 31/07/2006 en el sentido de corregir los ílems titular y fabricante.

Que mediante Resolución No. 2014005183 de 27 de Febrero de 2014 el INVIMA aprobó.

- ETIQUETAS, se modifican las instrucciones de uso de la siguiente manera:
  - Hale la pestaña perforada

is and de Vallance & Medicarertes, is more Printer

- Destape la caja para ubicar el CureBand Medical Fixo Roll en la ranura
- Saque la punta del rollo por la ranura para que utilice la caja como dispensador, fácil de
- Corte la medida que necesita y desprenda por el precorte central del Liner.
  Limpie y seque completamente la zona de aplicación y aplique CureBand Medical Fixo
  Roll encima del apósito, presionando ligeramente con los dedos y asegurando los bordes de aplicación para adherir sobre la piel.

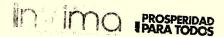
Que mediante escrito número 2014061410 radicado el 23/05/2014, la Doctora Beatriz Torres Hurtado, actuando en calidad de Apoderada de ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., presentó solicitud de autorización, en el sentido de: AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS POR MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO.

Pagina 1 de 2









RESOLUCION No. 2014020758 DE 8 de Julio de 2014 Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales. Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

# CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

# RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS para el producto CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, por modificación en las etiquetas para las Instrucciones de uso, dadas según Resolución No. 2014005183 de fecha 27 de

ARTICULO SEGUNDO Contra la presente resolución procede unicamente el Recurso de Reposición. que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras y 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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Pagina 2 de 2







SC 7341 - 1

# RESOLUCION No. 2010002834 DE 11 de Febrero de 2010 Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilaticia 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:

19969357

RADICACIÓN: 2009131567

FECHA: 11/12/2009

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000225 VIGENCIA:

14/08/2016

### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2006017368 DEL 31/07/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000225 A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PARA EL PRODUCTO CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND EN LA MODALIDAD DE FÁBRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2007003515 DEL 21 DE FEBRERO DE 2007, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, NUEVAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009023840 DEL 18-08-2009 EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO Y ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO No. 2009131567 DE FECHA 11/12/2009, LA SEÑORA ANA CRISTINA DUQUE. ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. ADHINTER S.A.S., PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE Y INCLUSIÓN DE VIDA UTIL.

### CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

# RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN No 2006017368 DEL 31/07/2006 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000225 A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PARA EL PRODUCTO CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE Y INCLUSIÓN DE VIDA UTIL. QUEDANDO ASÍ:

NÜEVA RAZON SOCIAL DEL TITULAR: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S./ADHINTER S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE.

NUEVA RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE: ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S./ADHINTER S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE.

VIDA UTIL: 4 AÑOS

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 Á 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, OTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Febrero de 2010

ROPOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA

ASESOR DE LA DIRYCCIÓN C<del>ON ASIGNACIÓN</del>-DE FUNCIONES DE LA SUVDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Pagină 1 de 2

086832





# RESOLUCION No. 2009023840 DE 18 de Agosto 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:

19969357

RADICACIÓN: 2009082483

FECHA: 05/08/2009

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2006DM-0000225

VIGENCIA 14/

14/08/2016

### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006017368 DEL 31/07/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000225 A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PARA EL PRODUCTO CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2007003515 DEL 21 DE FEBRERO DE 2007, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, NUEVAS FTIQUETAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009082483 RADICADO EL 05/08/2009, LA SEÑORA ANA CRISTINA DUQUE, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL Y SUS CORRESPONDIENTES ETIQUETAS.

# 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 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 2006017368 DEL 31/07/2006 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000225 A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PARA EL PRODUCTO CUREBAND MEDICAL FIXO EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO CUREBAND MEDICAL FIXO ROLL Y SUS CORRESPONDIENTES ETIQUETAS

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RÉSOLUCIÓN 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 SENALADOS 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 18 de Agosto de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

040638

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO



RESOLUCION No. 2007003515 DE 21 de Febrero de 2007

Por la cual se Modifica una Resolución

El S ibdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en e ercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: REGISTRO SANITARIO:

19969357 RÁDICACIÓN: 2007004709 INVIMA 2006DM-0000225

VIGENCIA

FECHA: 26/01/2007

14/08/2016

ANTECEDENTES

QUE MÉDIANTÉ RESOLUCIÓN NÚMERO 2006017368 DEL 31/07/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000225 A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PARA EL PRODUCTO CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND EN LA MODALIDADA DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 200700470º RADICADO EL 26/01/2007, LA SEÑORA ANA CRISTINA DUQUE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL PRESENTÓ SOLICITO DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, NUEVAS EHOUETAS.

# CONSIDERANDO

QUE UÑA YEZ 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 No. 2006017368 DEL 31/07/2006 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000225 A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE PARA EL PRODUCTO CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND. EN LA MODALIDAD. FABRICAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE QUE AUTORIZAR:

- 1. CAMBIO DE NOMBRÉ DÉL PRODUCTO: CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND POR CUREBAND MEDICAL FIXO.
- ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL: CUREBANDO MEDICAL FIXO CAJA PLEGUIZADA DE 2 IN X 11 YD, CUREBAND® MEDICAL FIXO CAJA PLEGUIZADA DE 4 IN X 2,18 YD, CUREBAND® MEDICAL FIXO CAJA PLEGUIZADA DE 4 IN X 11 YE, CUREBAND® MEDICAL FIXO CAJA PLEGUIZADA DE 6 IN X 11 YD.
- 3. SE APRUEBAN NUEVAS ETIQUETAS.

ARTICULO SEGÚNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANCIARIOS 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. 21 de Febrero de 2007

ESTE ESPÁCIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Suchkuludia 6 GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2007001360 DE 22 de Enero de 2007 Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y 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:

19969357

RADICACIÓN:

2006080990

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2006DM-0000225

VIGENCIA 14/08

14/08/2016

Э,

### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006017368 DEL 31/07/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000225 A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., CON DOMICILIO EN CALI - VALLE PARA EL PRODUCTO CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND EN LA MODALIDADA DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2006080990 RADICADO EL 23/11/2006, EL SEÑOR, ANTONIO J. RAMÍREZ ECHAVE ACTUANDO EN CALIDAD DE APOPDERADO SOLICITÓ: CORRECCIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE.

### CONSIDERANDO

JE REVISADA LA DOCUMENTACIÓN QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR ERROR INVOLUNTARIO DE LA ADMINISTRACIÓN SE MENCIONÓ ERRÓNEAMENTE LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE.

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 REGISTROS SANITARIOS,

# RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 2006017368 DEL 31/07/2006, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LOS ÍTEMS TITULAR Y FABRICANTE, LOS CUALES QUEDARÁN ASÍ:

- 1. TITULAR: ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., CON DOMICILIO EN CALI VALLE.
- 2. FABRICANTE: ADHESIVOS INTERNACIONALES S. A. ADHINTER S. A., CON DOMICILIO EN CALI VALLE.

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 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 22 de Enero de 2007

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Fire with a -1

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Pagina I de I



# RESOLUCIÓN No. 2006017368 DE 31/07/2006 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

# CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

### RESUELVE

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

PRODUCTO:

CINTA QUIRURGICA FLEXIBLE CURE BAND

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2006DM-0000225

VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES):

FABRICAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S):

DISPOSITIVO MÈDICO NO INVASIVO

TIPO DE DISPOSITIVO: **UESGO:** 

COMPOSICIÓN:

ADHESIVO: COPO LIMERO ACRÍLICO; POLIÈSTER, RAYÒN

**USOS:** 

INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE VENDAJES, APÓSITOS, SONDAS.

CATÉTERES, VESTUARIO QUIRÙRGICO DESECHABLES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

CURE BAND CINTA QUIRÙRGICA FLEXIBLE DE 1/2" X 5 yd ( 1,25 cm X 4,5 m ), 1"

X = 5 yd (2.5 cm X = 4.5 m), 2" = X = 5 yd (5 cm X = 4.5 m), 2" = X = 11 yd (5 cm X = 10 m), 4" = X2,18 yd (10 cm X 2 m), 4" X 11 yd (10 cm X 10 m), 6" X 11 yd (15 cm X 10 m).

EXPEDIENTE No.:

19969357

RADICACIÓN No.:

2006049892

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede unicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, 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 su ejecutoria.

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos invima de conformidad con lo previsto por el articulo <sup>2</sup> del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Julio de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS