



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019038280 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009033284 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0004830, PARA EL PRODUCTO CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

Que mediante Resolución No. 2017027026 de fecha 05 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 de fecha 30/10/2009, en el sentido de aprobar la CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES Y ADICIÓN DE ETIQUETAS,

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010002712 DE 9/02/ 2010 EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EN CONSECUENCIA ESTOS ITEMS QUEDARÁN:

TITULAR: ADHESIVO INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI-VALLE

IMPORTADOR: ADHESIVO INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI-VALLE

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010028518 DE 8 de Septiembre de 2010 el INVIMA REALIZO REVISIÓN DE OFICIO PARA EL PRODUCTO CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND

Que mediante Resolución No. 2015016193 del 27 de Abril de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 del 30/10/2009 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO: JIANGYN YONGHONG SURGICAL DRESSINGS LTD., con domicilio en CHINA y SHAOXING ZHENDE SURGICAL DRESSINGS CO. LTD., con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2015021415 del 3 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 del 30/10/2009, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2015021447 del 3 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 del 30/10/2009, en el sentido de aprobar la adición del fabricante: JIANGYN YONGHONG SURGICAL DRESSINGS LTD, Con domicilio en CHINA; SHAOXING ZHENDESURGICAL DRESSINGS CO., LTD, Con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2015043150 del 27 de Octubre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2015021447 de fecha 03 de Junio de 2015, en el sentido de indicar correctamente el nombre del fabricante, quedando: ADICIÓN DE FABRICANTE: JIANGYN YONGHONG SURGICAL DRESSINGS LTD. Con domicilio en CHINA; SHAOXING ZHENDESURGICAL DRESSINGS CO., LTD. Con domicilio en CHINA, JIANGSU PROVINCE JIANERKANG MEDICAL DRESSINGS CO., LTD. Con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2016050416 de fecha 30 de Noviembre de 2016, el INVIMA realizó Revisión de Oficio para el producto CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND.

Que mediante Resolución No. 2017016369 de fecha 26 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 de fecha 30/10/2009, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2017027026 DE 5 de Julio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2009033284 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2009, en el sentido de CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES Y ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2018021600 DE 22 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2009033284 de fecha 30 de Octubre de 2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante RESOLUCION No. 2018056422 DE 24 de Diciembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2009033284 de fecha 30 de Octubre de 2009, en el sentido de aprobar PARA CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019036077 DE 20 de agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 de fecha 30 de Octubre de 2009, en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN DE FABRICANTES.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND
MARCA(S):	CUREBAND
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004830-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TAIZHOU YONGHONG SURGICAL DRESSINGS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO.
RIESGO:	I



La salud
es de todos

Ministerio

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019038280 DE 2 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VISCOSA	(65%-70%)
POLIESTER	(35%-30%)

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

LIMPIEZA DE HERIDAS, PROTECCION DE HERIDAS, ABSORCION DE EXUDADOS, COMPRESION DE HERIDAS, SOPORTE DE APLICACIÓN.
CUREBAND MEDICAL GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL (SOBRE): 5,0CM X 5,0CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES.
CUREBAND MEDICAL GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL (PAQUETE): 5,0CM X 5,0CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES.
CUREBAND MEDICAL GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL (PLEGADIZA): 5,0CM X 5,0CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES.
CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL (SOBRE): 5,0CM X 5,0CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES.
CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL (PAQUETE): 5,0CM X 5,0CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES.
CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL (PLEGADIZA): 5,0CM X 5,0CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES.
CUREBAND MEDICAL GASA ANTIADHERENTE (SOBRE): 5,0CM X 5,0CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES.
CUREBAND MEDICAL GASA ANTIADHERENTE (PAQUETE): 5,0CM X 5,0CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES.
CUREBAND MEDICAL GASA ANTIADHERENTE (PLEGADIZA): 5,0CM X 5,0CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES.
CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE (SOBRE): 5,0CM X 5,0CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: SOBRE X 1, 2, 5 UNIDADES.
CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE (PAQUETE): 5,0CM X 5,0CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: PAQUETE X 100, 200 UNIDADES.
CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE (PLEGADIZA): 5,0CM X 5,0CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES. 7,5CM X 7,5CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES. 10,0 CM X 10,0 CM: PLEGADIZA X 10, 18, 48, 50, 100, 120 UNIDADES.
BOTIQUIN - KIT PRIMEROS AUXILIOS: ESPARADRAPO CUREBAND MICROPOROSO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGENICA (MICROPOROSO): REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0015914; ALGODON MK, CUREBAND (PREMIUM MEDICAL): REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0002353R1, CUREBAND GASA ANTIADHERENTE - CUREBAND, REGISTRO INVIMA 2009DM-0004830, CUREBAND VENDITAS - APOSITO ADHESIVO (CURA): REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0015913.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MEDICAL
PREMIUM

VIDA UTIL:

5 AÑOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019038280 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE NO.: 20012566
RADICACIÓN: 20191152955
FECHA DE RADICACIÓN: 09 08 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA **2009DM-0004830**, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE REMANECIÓ
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.06
08:39:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Oficina Principal: Calle 14 No. 25 - Bogotá

Administrativo: Calle 14 No. 25 - Bogotá

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCION No. 2023007759 de 2 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: 20012566

RADICACIÓN: 20221283252

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004830-R1

VIGENCIA: 02/09/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009033284 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0004830, PARA EL PRODUCTO CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE

Que mediante Resolución No. 2019038280 de 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004830-R1 para el producto CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND, a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022023468 de 21 de Julio de 2022, EL invima modificó Resolución No. 2019038280 de 2 de Septiembre de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y CAMBIO DE ETIQUETAS

Que mediante escrito número 20221283252 radicado el 30/12/2022, el Doctor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019038280 de 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004830-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Las presentaciones ya aprobadas en el registro sanitario, mediante resolución 2019038280 de 2 de septiembre de 2019, y resolución 2022023468 de 21 de julio de 2022.

ADICIONANDO:

- CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 7.5cm x 7.5cm SOBRE X 5 UNIDADES, PAQUETE* X 100, 120, 150, 200, UNIDADES.

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2023007759 de 2 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 PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 10cm x 10cm SOBRE X 5 UNIDADES, PAQUETE* X 100, 120, 150, 200, UNIDADES.
- CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 7.5cm x 7.5cm SOBRE X 2 UNIDADES, PAQUETE* X 100, 120, 150, 200, UNIDADES.
- CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 10cm x 10cm SOBRE X 2 UNIDADES, PAQUETE* X 100, 120, 150, 200, UNIDADES.
- CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 5cm x 5cm SOBRE X 5 UNIDADES, PAQUETE* X 100, 120, 150, 200, UNIDADES.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

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 la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo 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: msobrinom, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2022023468 DE 21 de Julio 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: 20012566

RADICACIÓN: 20221124623

FECHA: 23/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004830-R1

VIGENCIA: 02/09/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009033284 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0004830, PARA EL PRODUCTO CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE

Que mediante Resolución No. 2019038280 DE 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004830-R1 para el producto CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND, a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221124623 radicado el 23 de junio de 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 ADICIÓN 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 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. 2019038280 DE 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0004830-R1 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 7.5cm x 7.5cm SOBRE X 5 UNIDADES, PAQUETE* X 10, 18, 48, 50 UNIDADES.
- CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 10cm x 10cm SOBRE X 5 UNIDADES, PAQUETE* X 10, 18, 48, 50 UNIDADES.
- CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 7.5cm x 7.5cm SOBRE X 2 UNIDADES, PAQUETE* X 10, 18, 48, 50 UNIDADES.
- CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 10cm x 10cm SOBRE X 2 UNIDADES, PAQUETE* X 10, 18, 48, 50 UNIDADES.



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

RESOLUCION No. 2022023468 DE 21 de Julio 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.

- CUREBAND PREMIUM GASA ANTIADHERENTE ESTÉRIL, 5cm x 5cm SOBRE X 5 UNIDADES, PAQUETE* X 10, 18, 48, 50 UNIDADES.
- VOLANTE** MUESTRA GRATIS, 1 SOBRE 7.5cm x 7.5cm X 2, 5 UNIDADES.
- VOLANTE** MUESTRA GRATIS, 1SOBRE 10cm x 10cm X 2, 5 UNIDADES

CAMBIO DE ETIQUETAS, QUEDANDO:

Los artes ya aprobados en el registro sanitario, manteniendo su misma indicación de uso y principio de funcionamiento, adicionando la siguiente información:

1.Declaración Fabricante en plegadizas:

Fabricado por: Taizhou Yonghong Surgical Dressing CO., LTD Taizhou Ciudad- China.

2.Adición de textos

Dermatológicamente comprobada.

3.Actualización Importadores:

* PÁNAMA: LABORATORIOS TECNOQUIMICAS S.A.

* COSTA RICA: TECNOQUIMICAS DE COSTA RICA S.A.

* REPUBLICA DOMINICANA: TECNOQUIMICAS DE REPUBLICA DOMINICANA S.A.S.

* HONDURAS: TECNOQUIMICAS DE HONDURAS S.A. REG. SAN. HN-DM-0818-0021

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

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos 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 Julio 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: rolayaa, Técnico: speream



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., ____/____/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) SANDRA PATRICIA OJEDA MORENO identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 32730409 expedida en BARRANQUILLA, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 0219119, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019030260 del

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

32730409

Notificador:

Firma:

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 20
(6) 2345700
www.invima.gov.co

invir

AIC-NOT-514003 V00 11/03/2019



Unidad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009033284 DE 30 de Octubre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0004830
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	JIANGYN YONGHONG SURGICAL DRESSINGS LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO.
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN.	VISCOZA (65 - 70%) POLIÉSTER (35 - 30%)
USOS	LIMPIEZA DE HERIDAS. PROTECCIÓN DE HERIDAS. ABSORCIÓN DE EXUDADOS. COMPRESION DE HERIDAS. SOPORTE DE APLICACIÓN
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL.	Cureband® Medical gasa antiadherente estéril (sobre). 5,0cm x 5,0cm: sobre x 1, 2, 5 unidades 7,5cm x 7,5cm: sobre x 1, 2, 5 unidades 10,0cm x 10,0cm: sobre x 1, 2, 5 unidades Cureband® Medical gasa antiadherente estéril (paquete): 5,0cm x 5,0cm: paquete x 100, 200 unidades 7,5cm x 7,5cm: paquete x 100, 200 unidades 10,0cm x 10,0cm: paquete x 100, 200 unidades Cureband® Medical gasa antiadherente estéril (plegadiza): 5,0cm x 5,0cm: plegadiza x 10, 18, 48, 50, 100, 120 unidades 7,5cm x 7,5cm: plegadiza x 10, 18, 48, 50, 100, 120 unidades 10,0cm x 10,0cm: plegadiza x 10, 18, 48, 50, 100, 120 unidades Cureband® Premium Gasa Antiadherente Estéril (Sobre): 5,0cm x 5,0cm: Sobre x 1, 2, 5 Unidades 7,5cm x 7,5cm: Sobre x 1, 2, 5 Unidades 10,0cm x 10,0cm: Sobre x 1, 2, 5 Unidades CureBand® Premium Gasa Antiadherente Estéril (Paquete): 5,0cm x 5,0cm: Paquete x 100, 200 Unidades 7,5cm x 7,5cm: Paquete x 100, 200 Unidades 10,0cm x 10,0cm: Paquete x 100, 200 Unidades CureBand® Premium Gasa Antiadherente Estéril (Plegadiza): 5,0cm x 5,0cm: Plegadiza x 10, 18, 48, 50, 100, 120 Unidades 7,5cm x 7,5cm: Plegadiza x 10, 18, 48, 50, 100, 120 Unidades 10,0cm x 10,0cm: Plegadiza x 10, 18, 48, 50, 100, 120 Unidades CureBand® Medical Gasa Antiadherente (Sobre): 5,0cm x 5,0cm: Sobre x 1, 2, 5 Unidades 7,5cm x 7,5cm: Sobre x 1, 2, 5 Unidades

11 NOV 2019



RESOLUCIÓN No. 2009033284 DE 30 de Octubre de 2009

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.,

Cureband® Premium Gasa Antiadherente (Sobre):
5,0cm x 5,0cm: Sobre x 1, 2, 5 Unidades
7,5cm x 7,5cm: Sobre x 1, 2, 5 Unidades
10,0cm x 10,0cm: Sobre x 1, 2, 5 Unidades
Cureband® Premium Gasa Antiadherente (Paquete):
5,0cm x 5,0cm: Paquete x 100, 200 Unidades
7,5cm x 7,5cm: Paquete x 100, 200 Unidades
10,0cm x 10,0cm: Paquete x 100, 200 Unidades
Cureband® Premium Gasa Antiadherente (Plegadiza):
5,0cm x 5,0cm: Plegadiza x 10, 18, 48, 50, 100, 120 Unidades
7,5cm x 7,5cm: Plegadiza x 10, 18, 48, 50, 100, 120 Unidades
10,0cm x 10,0cm: Plegadiza x 10, 18, 48, 50, 100, 120 Unidades

OBSERVACIONES.

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MEDICAL Y PREMIUM

EXPEDIENTE No.: 20012566
RADICACIÓN No.: 2009116139
FECHA DE RADICACIÓN: 30/10/2009

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

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

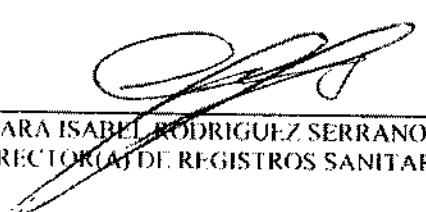
ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 Decreto 4725 de 2005

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORIA DE REGISTROS SANITARIOS



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INVIMA

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

RESOLUCION No. 2018056422 DE 24 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017,

EXPEDIENTE: 20012566 RADICACIÓN: 20181262015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004830

FECHA: 19/12/2018
VIGENCIA: 11/11/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009033284 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0004830, PARA EL PRODUCTO CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND A FAVOR DE ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. ADHINTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE

Que mediante Resolución No. 2017027026 de fecha 05 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 de fecha 30/10/2009, en el sentido de aprobar la CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010002712 DE 9/02/ 2010 EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EN CONSECUENCIA ESTOS ITEMS QUEDARAN:- TITULAR: ADHESIVO INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI-VALLE IMPORTADOR: ADHESIVO INTERNACIONALES S.A.S / ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI-VALLE

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010028518 DE 8 de Septiembre de 2010 el INVIMA REALIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND

Que mediante Resolución No. 2015016193 del 27 de Abril de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 del 30/10/2009 en el sentido de aprobar: - ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO: JIANGYN YONGHONG SURGICAL DRESSINGS LTD., con domicilio en CHINA y SHAOXING ZHENDE SURGICAL DRESSINGS CO. LTD., con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2015021415 del 3 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 del 30/10/2009, en el sentido de aprobar adición de presentación comercial y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2015021447 del 3 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 del 30/10/2009, en el sentido de aprobar la adición del fabricante: JIANGYN YONGHONG SURGICAL DRESSINGS LTD. Con domicilio en CHINA; SHAOXING ZHENDESURGICAL DRESSINGS CO., LTD. Con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2015043150 del 27 de Octubre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2015021447 de fecha 03 de Junio de 2015, en el sentido de indicar correctamente el nombre del fabricante, quedando: ADICIÓN DE FABRICANTE: JIANGYN YONGHONG SURGICAL DRESSINGS LTD. Con domicilio en CHINA; SHAOXING ZHENDESURGICAL DRESSINGS CO., LTD. Con domicilio en CHINA, JIANGSU PROVINCE JIANERKANG MEDICAL DRESSINGS CO., LTD. Con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2016050416 de fecha 30 de Noviembre de 2016, el INVIMA realizó Revisión de Oficio para el producto CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND.

Que mediante Resolución No. 2017016369 de fecha 26 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009033284 de fecha 30/10/2009, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2017027026 DE 5 de Julio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2009033284 DEL 30 DE OCTUBRE DE 2009, en el sentido de CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES Y ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2018021600 DE 22 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución

Pagina 1 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INVIMA

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

RESOLUCION No. 2018056422 DE 24 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

No. 2009033284 de fecha 30 de Octubre de 2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante escrito número 20181262015 radicado el 19/12/2018, la Doctora ANA CRISTINA DUQUE, 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009033284 del 30/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004830 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND GASA ANTIADHERENTE-CUREBAND en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE ETIQUETAS: Las etiquetas se anexan incluyendo la información de los fabricantes

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
R0DRI0UEZ
Fecha: 2018.12.21
09:19:11
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ysanchezo

