



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

RESOLUCIÓN No. 2017006904 DE 22 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

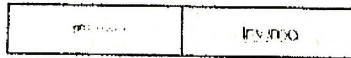
CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: ESPARADRAPO CUREBAND MICROPOROSO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (MICROPOROSO).
MARCA: CUREBAND
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015914
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. / ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. / ADHINTER S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: SOPORTE DE TELA, ADHESIVO ACRÍLICO
USOS: PROTECCIÓN DE PEQUEÑAS HERIDAS QUE NO ESTÉN ABIERTAS Y SIN DRENAJE. FIJACIÓN DE APOSITOS Y VENDAJES U OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS SIMILARES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BLISTER 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BLISTER 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BLISTER 2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL PLEGADIZA 1/2 IN X 1 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL PLEGADIZA 1 IN X 1 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL PLEGADIZA 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL PLEGADIZA 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL PLEGADIZA 2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 1/2 IN X 1 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 1 IN X 1 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 1/2 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 1 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL TERMOENCOGIBLE 1/2 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL TERMOENCOGIBLE 1 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL TERMOENCOGIBLE 2 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL PLEGADIZA 1/2 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL PLEGADIZA 1 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL PLEGADIZA 2 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL PLEGADIZA 1/2 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BLISTER 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BLISTER 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BLISTER 2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 1/2 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 1 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO TERMOENCOGIBLE 1/2 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO TERMOENCOGIBLE 1 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO TERMOENCOGIBLE 2 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 1/2 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 1 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 2 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 1/2 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO PLEGADIZA 1 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO SUAVE COLOR PIEL PLEGADIZA 1 IN X 10 YD





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

RESOLUCIÓN No. 2017006904 DE 22 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CUREBAND MICROPOROSO SUAVE COLOR PIEL PLEGADIZA 2 IN X 10 YD
CUREBAND MICROPOROSO CON LINER COLOR PIEL PLEGADIZA 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO CON LINER COLOR PIEL PLEGADIZA 2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO SUAVE CON LINER COLOR PIEL PLEGADIZA 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO SUAVE CON LINER COLOR PIEL PLEGADIZA 2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO SUAVE MUESTRA GRATIS PLEGADIZA 1 IN X 10 YD,
CUREBAND MICROPOROSO SUAVE MUESTRA GRATIS PLEGADIZA 2 IN X 10 YD,
CUREBAND MICROPOROSO CON LINER MUESTRA GRATIS PLEGADIZA 1 IN X 5 YD,
CUREBAND MICROPOROSO CON LINER MUESTRA GRATIS PLEGADIZA 2 IN X 5 YD,
CUREBAND MICROPOROSO SUAVE CON LINER MUESTRA GRATIS PLEGADIZA 1 IN X 5 YD,
CUREBAND MICROPOROSO SUAVE CON LINER MUESTRA GRATIS PLEGADIZA 2 IN X 5 YD,
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO DISPENSADOR 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO DISPENSADOR 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL DISPENSADOR 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL DISPENSADOR 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BLISTER 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BLISTER 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BOLSA 1/2 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BOLSA 1 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BOLSA 1/2 IN X 1 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BOLSA 1 IN X 1 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BOLSA 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BOLSA 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR BLANCO BOLSA 2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BOLSA 1/2 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BOLSA 1 IN X 3 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BOLSA 1/2 IN X 1 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BOLSA 1 IN X 1 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BOLSA 1/2 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BOLSA 1 IN X 5 YD
CUREBAND MICROPOROSO COLOR PIEL BOLSA 2 IN X 5 YD

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE NO.
RADICACIÓN NO.:

4 AÑOS
20123545
2017022651

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.24 10:59 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
P.O. Box 2542/70

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2023029971 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: 20123545

RADICACIÓN: 20231157192

FECHA: 14/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015914

VIGENCIA: 22/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017006904 de fecha 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2017 DM-0015914, para el producto ESPARADRAPO CUREBAND MICROPOROSO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (MICROPOROSO), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. - ADHINTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018015778 de 17 de ABRIL de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2017006904 del 22 DE FEBRERO DE 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCAL Y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020019589 de 16 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución 2017006904 del 22 de Febrero DE 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021002448 de 29 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución 2017006904 del 22 de Febrero DE 2017, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023009093 de 8 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución 2017006904 del 22 de Febrero DE 2017, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRIODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL..

Que mediante escrito número 20231157192 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 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. 2017006904 del 22 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015914 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. - ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND MICROPOR - CINTA DE FIJACIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2023029971 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.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Los artes allegados en la presente solicitud de modificación con un cambio en el diseño para la plegadiza, la tarjeta, carretos y etiqueta. 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



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

RESOLUCION No. 2023009093 DE 8 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: 20123545

RADICACIÓN: 20221284427

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015914

VIGENCIA: 22/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017006904 de fecha 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2017 DM-0015914, para el producto ESPARADRAPO CUREBAND MICROPOROSO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (MICROPOROSO), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. - ADHINTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018015778 de 17 de ABRIL de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2017006904 del 22 DE FEBRERO DE 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL Y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020019589 de 16 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución 2017006904 del 22 de Febrero DE 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021002448 de 29 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución 2017006904 del 22 de Febrero DE 2017, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221284427 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 CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRIODUCTO, 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. 2017006904 del 22 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015914 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. - ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CUREBAND MICROPOR - CINTA DE FIJACIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

CUREBAND MICROPOR - CINTA DE FIJACIÓN

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:



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

RESOLUCION No. 2023009093 DE 8 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 MICROPOR PIEL MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN BLISTER POR 1 UNIDAD-ROLLO.
- CUREBAND MICROPOR PIEL MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN CARRETO POR 1 UNIDAD-ROLLO.
- CUREBAND MICROPOR PIEL MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, TERMOENCOGIBLE POR 1 UNIDAD-ROLLO.
- CUREBAND MICROPOR PIEL MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN PLEGADIZAS POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 40, 50 UNIDADES-ROLLOS.
- CUREBAND MICROPOR PIEL MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN DISPENSADOR POR 1 UNIDAD-ROLLO.
- CUREBAND MICROPOR PIEL MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN BOLSA POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 40, 50 UNIDADES-ROLLOS.
- CUREBAND MICROPOR BLANCO MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN BLISTER POR 1 UNIDAD-ROLLO.
- CUREBAND MICROPOR BLANCO MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN CARRETO POR 1 UNIDAD-ROLLO.
- CUREBAND MICROPOR BLANCO MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, TERMOENCOGIBLE POR 1 UNIDAD-ROLLO.
- CUREBAND MICROPOR BLANCO MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN PLEGADIZAS POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 40, 50 UNIDADES-ROLLOS.
- CUREBAND MICROPOR BLANCO MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN DISPENSADOR POR 1 UNIDAD-ROLLO.
- CUREBAND MICROPOR BLANCO MEDIDAS 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; ½ IN X 10 YD; 1 IN X 10 YD; 2 IN X 10 YD; ½ IN X 3 YD; 1 IN X 3 YD; ¾ IN X 5 YD, EN BOLSA POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 40, 50 UNIDADES-ROLLOS.



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

RESOLUCION No. 2023009093 DE 8 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.

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 8 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: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/08
13:22:16 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. 2021002448 DE 29 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20123545

RADICACIÓN: 20201255980

FECHA: 30/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015914

VIGENCIA: 22/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017006904 de fecha 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2017 DM-0015914, para el producto ESPARADRAPO CUREBAND MICROPOROSO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (MICROPOROSO), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. - ADHINTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018015778 de 17 de ABRIL de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2017006904 del 22 DE FEBRERO DE 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCAL Y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020019589 de 16 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución 2017006904 del 22 de Febrero DE 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201255980 radicado el 30/12/2020, el Doctor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. - ADHINTER S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017006904 del 22 de Febrero de 2017, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015914 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S. - ADHINTER S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ESPARADRAPO CUREBAND MICROPOROSO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (MICROPOROSO). en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

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

- CureBand Microporoso Color Piel Dispenser y Blister 3/4IN x 5 YD. Artes: TAR-024-02
- CureBand Microporoso Color Blanco Dispenser y Blister 3/4IN x 5 YD Arte: TAR-023-02



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

RESOLUCION No. 2021002448 DE 29 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

- I. Modificación de la distribución de textos e imagen del producto.
- II. Adición de países Importadores:
 - * COSTA RICA: Laboratorios Tecnoquímicas de Costa Rica S.A.
 - * REP. DOMINICANA: Laboratorios Tecnoquímicas de Rep. Dominicana S.A.
- III. Actualización de países Importadores:
 - * PANAMÁ: Laboratorios Tecnoquímicas S.A.
 - * HONDURAS: Tecnoquímicas de Honduras S.A.

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 .

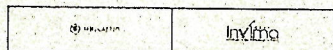
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/01
09:54:47 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

RESOLUCIÓN No. 2018015778 DE 17 DE ABRIL DE 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20123545

RADICACIÓN: 20181069287

FECHA: 11/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015914

VIGENCIA: 22/02/2027

ANTECEDENTES

Que, mediante Resolución No. 2017006904 de fecha 22 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2017 DM-0015914, para el producto ESPARADRAPO CUREBAND MICROPOROSO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (MICROPOROSO), a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A. - ADHINTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que, mediante escrito número 20181069287 radicado el 11 de Abril de 2018, el Doctor Antonio Ramírez Echave, 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 aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN 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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 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. 2017006904 de fecha 22/02/2017 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2017DM-0015914 a favor de ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S - ADHINTER S.A.S., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto ESPARADRAPO CUREBAND MICROPOROSO - CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA (MICROPOROSO), en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL; Se Adiciona la Presentación Comercial: BOTIQUÍN - KIT PRIMEROS AUXILIOS: Esparadrapo CureBand Microporoso - Cinta Adhesiva Hipoalergénica (Microporoso): Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0015914, Algodón MK, CureBand (Premium medical): Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0002353R1, CureBand Gasas Antiadherente - CureBand : Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004830, CureBand Venditas - Apósito Adhesivo (Cura): Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0015913.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/20
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

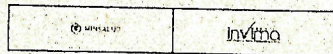
Página 1 de 2



GP 202 - 1

SG 7341 - 1

CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2018015778 DE 17 DE ABRIL DE 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE ETIQUETAS; Se Adicionan las Etiquetas que se anexan con el presente radicado por la adición de la presentación comercial.

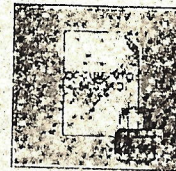
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ujimenezc Revisó:

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/04/2018
15:57:30
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/29
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1