



RESOLUCIÓN No. 2021057488 DE 22 de Diciembre de 2021
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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012002296 DE 3 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008468 PARA EL PRODUCTO ESPARADRAPO MICROPOROSO ZIBOJECT A FAVOR DE ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211240728 DE FECHA 12/11/2021, EL SEÑOR LUIS ALVARO GOMEZ MOLINA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD ZIBOJECT S.A.S. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008468 PARA EL PRODUCTO ESPARADRAPO MICROPOROSO ZIBOJECT, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS
AL
PRODUCTO: ESPARADRAPO MICROPOROSO ZIBOJECT.
MARCA(S): ZIBOJECT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0008468-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
RESINA
BARIO FLUORHALIDE
POLIESTER DE APOYO
ADITIVOS

USOS: CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO, ROLLO DE CINTA ADHESIVA DE CORTE LISO, CON SOPORTE DE TELA NO TEJIDA VISCOSA COLOR BLANCO O PIEL Y ADHESIVO TIPO ACRILICO

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: BLISTER 1/2 IN X 5 YDS, 1 IN X 5 YDS, 2 IN X 5 YDS, 3 IN X 5 YD, 4 IN X 5 YD CARRETO: 1/2 IN X 5 YD, 1 IN X 5 YD, 2 IN X 5 YD, 3 IN X 5 YD, 4 IN X

RESOLUCIÓN No. 2021057488 DE 22 de Diciembre de 2021
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

5 YD CAJA PLEGADIZA 1/2 IN X 10 YDS, 1 IN X 10 YDS, 2 IN X 10 YDS, 3 IN X 10 YDS, 4 IN X 10 YDS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL BLISTER 1/2IN X 5 YD,
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL BLISTER 1IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL BLSITER 2IN X 5 YD,
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL BLSITER 3IN X 5 YD,
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 1/2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 1IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CARRETO 3IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CAJA PLEGADIZA 1/2IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CAJA PLEGADIZA 1IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CAJA PLEGADIZA 2IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR PIEL CAJA PLEGADIZA 3IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO BLISTER 1/2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO BLISTER 1IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO BLSITER 2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO BLSITER 3IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 1/2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 1IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 2IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CARRETO 3IN X 5 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CAJA PLEGADIZA 1/2IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CAJA PLEGADIZA 1IN X 10 YD
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CAJA PLEGADIZA 2IN X 10 YD,
ESPARADRAPO MICROPOROSO COLOR BLANCO CAJA PLEGADIZA 3IN X 10 YD.

EXPEDIENTE NO.: 20044376
RADICACIÓN: 20211240728
FECHA DE RADICACION: 12/11/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2012DM-0008468

Página 2 de 3

RESOLUCIÓN No. 2021057488 DE 22 de Diciembre de 2021
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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE DICIEMBRE DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/23
13:51:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3