



RESOLUCIÓN No. 2023006342 de 21 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: BRAVA MOULDABLE RING - ANILLO MOLDEABLE
MARCA: BRAVA /COLOPLAST
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026557**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S): COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR(ES): ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

CONFIDENTIAL



RESOLUCIÓN No. 2023006342 de 21 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

CONFIDENTIAL

USOS: EL PROPÓSITO PREVISTO DEL PRODUCTO ES RELLENAR CAVIDADES/PLIEGUES EN LA PIEL INTACTA ALREDEDOR DEL ESTOMA. ESTO PROPORCIONA UN SELLADO EFICAZ Y DURADERO ENTRE EL ESTOMA Y LA PLACA BASE DE OSTOMÍA, EVITANDO FUGAS Y BRINDANDO MAYOR SEGURIDAD. INDICACIONES MÉDICAS PREVISTAS: EL PRODUCTO SE USA EN CONEXIÓN CON UN ESTOMA Y, POR LO TANTO, ESTÁ INDICADO PARA TODAS LAS PERSONAS CON UN ESTOMA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SE EMPACAN INDIVIDUALMENTE, CAJA X 10 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

VIDA ÚTIL: 36 MESES (3 AÑOS)

EXPEDIENTE No.: 20243521

RADICACIÓN No.: 20221281882

FECHA DE RADICACIÓN: 16/01/2023

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 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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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