

**RESOLUCIÓN No. 2020015259 DE 13 de Mayo de 2020**  
**Por la cual se concede 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado número 20191163897 de fecha 26 de Agosto de 2019, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., solicito Registro Sanitario para el producto 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING, 3M TEGADERM SILICONE FOAM DRESSING/ APOSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

No obstante, es necesario precisar que en la etiqueta del importador, se debe indicar completamente el nombre del producto tal y como se aprueba en ésta Resolución “3 M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING, 3M TEGADERM SILICONE FOAM DRESSING/ APOSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA” y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
 PRODUCTO: 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING, 3M TEGADERM SILICONE FOAM DRESSING/ APOSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA  
 MARCA: 3M TEGADERM  
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021601**  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
 IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO  
 RIESGO: IIb  
 COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                                          |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Transportador                             | Papel                                                                            |
| Respaldo                                  | Película de poliuretano y laminado adhesivo                                      |
| Adhesivo                                  | de Silicona                                                                      |
| Pad absorbent                             | Capas no tejidas (spunlace rayón / poliéster / mezcla de fibra super absorbente) |
| Espuma                                    | Poliuretano                                                                      |
| Liner                                     | Poliéster                                                                        |

USOS: EL APÓSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA TEGADERM™ SILICONE FOAM ESTÁ DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS DE ESPESOR TOTAL Y PARCIAL CON UN NIVEL DE EXUDADO DE BAJO A ALTO, COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS VENOSAS DE LA PIERNA, ÚLCERAS NEUROPÁTICAS, ÚLCERAS ARTERIALES, DESGARROS DE LA PIEL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS. EL APÓSITO ES ADECUADO PARA UTILIZARSE EN PIELES FRÁGILES Y PARA LA TERAPIA DE COMPRESIÓN.



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

**RESOLUCIÓN No. 2020015259 DE 13 de Mayo de 2020**

**Por la cual se concede 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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

**OBSERVACIONES:**

CAJA LITOGRAFIADA DE 5 Y 10 UNIDADES

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| Familia                                   | Código, Modelo o Referencia |
|-------------------------------------------|-----------------------------|
| 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING | 90640                       |
| 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING | 90641                       |
| 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING | 90642                       |
| 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING | 90643                       |
| 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING | 90646                       |
| 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING | 90647                       |
| 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING | 90648                       |
| 3M TEGADERM SILICONE FOAM DRESSING        | 90631                       |
| 3M TEGADERM SILICONE FOAM DRESSING        | 90632                       |

VIDA ÚTIL:

2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20168562

RADICACIÓN No.:

20191163897

FECHA:

26/08/2019

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante y etiqueta del importador allegadas con el radicado 20191163897. Cabe señalar que en la etiqueta del importador se deberán tener en cuenta las consideraciones de este proveído.

**ARTÍCULO TERCERO.-** 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, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Mayo de 2020

Signature valid

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020.05.13  
09:32:23 COT  
Razón: No hay  
Locación: Bogotá D.C.  
Colombia

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina\_varios



**RESOLUCION No. 2023000447 de 10 de Enero de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20168562

**RADICACIÓN:** 20221272766

**FECHA:** 22/12/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2020DM-0021601

**VIGENCIA:** 13/05/2030

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2020015259 de fecha 13 de mayo de 2020, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0021601 para el producto: 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING, 3M TEGADERM SILICONE FOAM DRESSING/ APOSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA MARCA: 3M TEGADERM, a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221272766 radicado el 22/12/2022, el Doctor MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES**

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, 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. 2020015259 del 13/05/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021601 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto 3 M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING, 3M TEGADERM SILICONE FOAM DRESSING/ APOSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., QUEDANDO EN** Kilómetro 0,7 Vía del Round Point de Siberia vía Funza, Parque Empresarial Siberia - Bodegas 15 y 16 - Tenjo, C/Marca

**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.



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

**RESOLUCION No. 2023000447 de 10 de Enero de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**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 10 de Enero 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: anaranjoa, Técnico: jprietob

Signature valid

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/01/11  
08:17:16 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. 2023014731 de 12 de Abril 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:** 20168562

**RADICACIÓN:** 20231062830

**FECHA:** 13/03/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2020DM-0021601

**VIGENCIA:** 13/05/2030

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2020015259 del 13 de mayo de 2020, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0021601 para el producto: 3M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING, 3M TEGADERM SILICONE FOAM DRESSING/ APOSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA MARCA: 3M TEGADERM, a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023000447 del 10 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015259 del 13 de mayo de 2020, en el sentido de APROBAR: CAMBIAR DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231062830 radicado el 13/03/2023, el(a) Doctor(a) MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INSERTOS.

**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. 2020015259 del 13 de mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021601 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 3 M TEGADERM SILICONE FOAM BORDER DRESSING, 3M TEGADERM SILICONE FOAM DRESSING/ APOSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE INSERTOS:**

**Se actualiza información del inserto, adicionando las secciones:**

Usuario previsto:

profesionales sanitarios o bajo la orientación de un profesional sanitario. Las características de los pacientes para el apósito con borde de espuma de silicona Tegaderm™ son, entre otras, aquellos con tratamiento profesional para heridas agudas y crónicas, como úlceras de presión, úlceras venosas de las piernas, heridas quirúrgicas, úlceras arteriales, desgarros cutáneos y úlceras neuropáticas.

Beneficio clínico:

El diseño de apósitos con borde de espuma de silicona Tegaderm™ mantiene húmedo el entorno de la herida, que se ha demostrado que mejora la cicatrización de las heridas. Asimismo, el uso



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

**RESOLUCION No. 2023014731 de 12 de Abril 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.

de los apósitos con borde de espuma de silicona Tegaderm™ puede ayudar a prevenir los daños cutáneos como parte de un programa completo de prevención de las úlceras de presión.

Contraindicaciones:

No utilizar quemaduras de espesor total

Instrucciones

Nota: siga las indicaciones del centro médico para las políticas y procedimientos de control de infecciones. No reutilizar. Su reutilización puede provocar infecciones u otras enfermedades/lesiones

**Se actualizan las Precauciones, quedando:**

Precauciones:

1. No utilice los apósitos con borde de espuma de silicona Tegaderm™ en combinación con agentes oxidantes, como una solución de hipoclorito o peróxido de hidrógeno. Estas soluciones pueden afectar la estructura y el rendimiento de la espuma de poliuretano.
2. El apósito con borde de espuma de silicona Tegaderm™ puede utilizarse en heridas infectadas bajo la supervisión de un profesional sanitario. Si la herida no empieza a mostrar signos de recuperación o si aparece cualquier otro síntoma inesperado, consulte con un profesional sanitario.
3. El apósito con borde de espuma de silicona Tegaderm™ apoya un programa completo de prevención de las úlceras de presión, pero no elimina la necesidad de usar dispositivos y protocolos de reducción de la presión.
4. No lo utilice si existe una sensibilidad conocida a la silicona. Si se produce una reacción cutánea, retire el producto y acuda al médico.

**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 12 de Abril de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature valid

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/04/13  
08:21:50 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia