



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

RESOLUCIÓN No. 2023009106 DE 8 de Marzo de 2023
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.### 07-TECNICO/LEGAL

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: 3MCOBANSELF-ADHERENTWRAP, COBAN2, COBAN 2LITE / VENDA
AUTOADHERENTE
MARCA: 3M, COBAN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026707
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): 3M COMPANY - 3M CONSUMER HEALTH CARE. con domicilio en
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN
MARKET LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TELA DE CUBIERTA	EMULSIÓN DE RESINA ACRÍLICA, FIBRA DE POLIÉSTER
SPANDEX	LICRA DE URETANO
AGLUTINANTE	LÁTEX DE CAUCHO NATURAL / CAUCHO SINTÉTICO, OXIDO DE ZINC
COLORANTES	PIGMENTOS
RASGADO MANUAL	FIBRAS DE POLIÉSTER



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

RESOLUCIÓN No. 2023009106 DE 8 de Marzo de 2023
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.### 07-TECNICO/LEGAL

USOS: LA VENDA AUTOADHERENTE COBAN DE 3M® ESTÁ INDICADA PARA SER UTILIZADA COMO VENDAJE PARA DAR COMPRESIÓN, DAR SOPORTE O ASEGURAR APÓSITOS O DISPOSITIVOS. ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DISEÑADO, VENDIDO O UTILIZADO PARA USOS DIFERENTES A LOS MENCIONADOS.
EL SISTEMA DE COMPRESIÓN COBAN™ 2 (LITE) PUEDE UTILIZARSE PARA PROPORCIONAR COMPRESIÓN EN DIVERSOS DIAGNÓSTICOS MÉDICOS, COMO: LINFEDEMA Y ÚLCERAS VENOSAS DE LA PIERNA Y OTRAS AFECCIONES CLÍNICAS EN LAS QUE LA COMPRESIÓN ES ADECUADA. EL SISTEMA DE COMPRESIÓN COBAN™ 2 ESTÁ RECOMENDADO PARA SU USO EN PACIENTES CON UN ABPI $\geq 0,8$ Y SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA LA PIERNA Y EL PIE.
EL SISTEMA DE COMPRESIÓN COBAN™ 2 LITE ESTÁ RECOMENDADO PARA SU USO EN PACIENTES CON UN ABPI $\geq 0,5$ O PARA AQUELLAS EXTREMIDADES CON CIRCUNFERENCIAS PEQUEÑAS. SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA LOS BRAZOS, LOS DEDOS DE LAS MANOS, LOS DEDOS DE LOS PIES Y LAS EXTREMIDADES INFERIORES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD ARTERIOVENOSA MIXTA O MALA TOLERANCIA A LA COMPRESIÓN ALTA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS CON 6, 8, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48 ROLLOS, KIT DE 2 ROLLOS (1 ROLLO DE CADA CAPA E INCLUYE 1 MEDIA), 8 KITS X CAJA PLEGADIZA, KIT DE 2 ROLLOS (1 ROLLO DE CADA CAPA), 8 KITS X CAJA PLEGADIZA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1581
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1581B
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1582
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1582B
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1583
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1583A
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1583B
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1583G
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1583N
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1583R
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1583S
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1583W
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1583Y
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1584
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1584B
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1584L
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1584S



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

RESOLUCIÓN No. 2023009106 DE 8 de Marzo de 2023
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.### 07-TECNICO/LEGAL

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1584W
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1586
3M COBAN SELF-ADHERENT WRAP	1586S
COBAN 2	2092
COBAN 2	2094
COBAN 2	2094XL
COBAN 2	20012
COBAN 2	20014
COBAN 2	20016
COBAN 2	20022
COBAN 2	20024
COBAN 2	20026
COBAN 2	20096
COBAN 2 LITE	2794E
COBAN 2 LITE	20751
COBAN 2 LITE	20721
COBAN 2 LITE	20723
COBAN 2 LITE	20724
COBAN 2 LITE	20726
COBAN 2 LITE	20713
COBAN 2 LITE	20714
COBAN 2 LITE	20716
3M COBAN 2 LITE TWO-LAYER COMPRESSION SYSTEM	2794N
3M COBAN 2 TWO-LAYER COMPRESSION SYSTEM	2094N

VIDA ÚTIL: COBAN SELF-ADHERENT WRAP 5 AÑOS, COBAN 2: 3 AÑOS, SISTEMA DE COMPRESIÓN: 2 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20248589

RADICACIÓN No.: 20231044562

FECHA: 24/02/2023

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023009106 DE 8 de Marzo de 2023
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.### 07-TECNICO/LEGAL

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 8 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.03.09
14:24:06 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. 2023018647 de 8 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20248589
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0026707

RADICACIÓN: 20231078633
VIGENCIA: 08/03/2033

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2023009106 de 8 de marzo de 2023, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2023DM-0026707 para el producto 3M COBAN SELF-ADHERENTWRAP, COBAN2, COBAN 2LITE / VENDA AUTOADHERENTE, a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., con MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20231078633 de 28 de marzo de 2023, el Dr. Mauricio Escobar Trujillo, actuando en calidad de representante legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A, allega solicitud de corrección de la resolución No. 2023009106 de 8 de marzo de 2023, en el sentido de corregir nombre del producto y fabricantes.

CONSIDERANDO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se asiste la razón al interesado y se procede a corregir el artículo primero nombre del producto y fabricantes.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la Resolución No. 2023009106 de 8 de marzo de 2023, en su artículo primero nombre del producto y fabricantes.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2023009106 de 8 de marzo de 2023, en su artículo primero nombre del producto y fabricantes el cual quedará así:

(...)

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: 3M COBANSELF- ADHERENT WRAP, COBAN2, COBAN 2LITE / VENDA AUTOADHERENTE
MARCA: 3M, COBAN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026707INVIMA 2023DM-0026707
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): 3M COMPANY con domicilio Estados Unidos



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

RESOLUCION No. 2023018647 de 8 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

3M COMPANY, con domicilio Estados Unidos
3M DEUTSCHLAND GMBH, con domicilio Alemania
3M DEUTSCHLAND GMBH, con domicilio Alemania

(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/08
15:24:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia