

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

RESOLUCIÓN No. 2017039215 DE 21 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 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: VENDAJES DE MEDLINE- VENDAJES
MARCA: FOURFLEX®, MEDIGRIP®, OPTIFOAM®, THREEFLEX®, UNNA-Z®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016881
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ORTHOPEDICS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
SISTEMAS Y PROGRAMAS DE HIGIENE INDUSTRIAL GOVI LIMITADA SIGLA SPHI
GOVI LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
DRUG STORE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
COMFORT PRODUCTS COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ORTHOPEDICS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
GLOBALOG S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
DRUG STORE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RONELLY S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: VENDAJE ACOLCHADO, VENDAJE SUAVE DE COMFORMACIÓN, VENDAJE DE COMPRESIÓN, VENDAJE COHESIVO, VENDAJE ELÁSTICO, VENDAJE DE ESPUMA CON ALMOHADILLA, VENDAJE DE COMPRESIÓN CON ÓXIDO DE ZINC Y CALAMINA
USOS: LOS VENDAJES SE USAN PARA PROPORCIONAR COMPRESIÓN, PARA SUJETAR APÓSITOS, SOPORTAR LAS ARTICULACIONES O AYUDAR A PROPORCIONAR UN AMBIENTE HÚMEDO PARA LA CURACIÓN DE LA HERIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA DE POLIETILENO, BOLSA DE PAPEL, BOLSA DE PAPEL DE ALUMINIO, CAJA DE MADERA AGLOMERADA POR: 1, 8, 12 Y 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
FOURFLEX® BANDAGE SYSTEM MSC4400, MEDIGRIP® TUBULAR BANDAGE MSC9500, MSC9501, MSC9502, MSC9503, MSC9504, MSC9505, MSC9506, OPTIFOAM® ADHESIVE AND NON- ADHESIVE DRESSINGS MSC1133, MSC1145, THREEFLEX® BANDAGE SYSTEM MSC4300, UNNA-Z® UNNA BOOT BANDAGE NONUNNA4, NONUNNA14
EXPEDIENTE NO.: 20133870
RADICACIÓN NO.: 2017135520
FECHA DE RADICACIÓN: 20 09 2017

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

RESOLUCIÓN No. 2017039215 DE 21 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

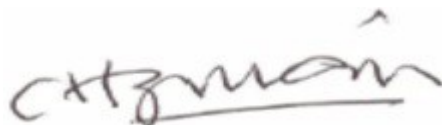
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO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

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

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 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

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

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

RESOLUCION No. 2018018862 DE 4 de Mayo 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: 20133870

RADICACIÓN: 20181077355

FECHA: 20/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016881

VIGENCIA: 21/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017039215 de 21 de Septiembre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016881 para el producto VENDAJES DE MEDLINE- VENDAJES a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181077355 radicado el 20 de Abril de 2018, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 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 2017039215 del 21/09/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016881 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VENDAJES DE MEDLINE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: AVALON PHARMACEUTICAL S.A. CON DOMICILIO EN CRA. 14 NO. 85 - 68 OF 402, BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: AVALON PHARMACEUTICAL S.A. CON DOMICILIO EN CRA. 14 NO. 85 - 68 OF 402, BOGOTÁ D.C.

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

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

RESOLUCION No. 2018018862 DE 4 de Mayo 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.

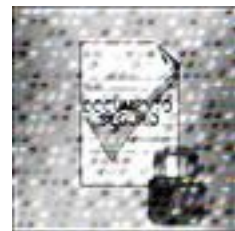
notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo 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: yruedav



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019025314 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20133870

RADICACIÓN: 20191099134

FECHA: 27/05/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016881

VIGENCIA: 21/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017039215 de 21 de Septiembre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016881 para el producto VENDAJES DE MEDLINE- VENDAJES a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018862 de 4 de Mayo de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017039215 de 21 de Septiembre de 2017 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191099134 radicado el 27/05/2019, la sociedad OPEN PHARMACEUTICAL OPPORTUNITIES SAS - ROCIO DEL PILAR FLOREZ ACOSTA, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

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 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017039215 del 21/09/2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0016881 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VENDAJES DE MEDLINE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: AVALON PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en Cra 85 # 14 85-68 of 402, Bogotá

ADICION DE ACONDICIONADOR: BELLE FARMA S.A.S con domicilio en calle 22 A No. 132-72 BDG 1, Bogotá

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.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019025314 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: cviedap