

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

RESOLUCION No. 2023026256 de 15 de Junio 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: 87516

RADICACIÓN: 20231151090

FECHA: 07/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000315 R2

VIGENCIA: 29/11/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2006023346 DE 11/10/2006 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION PARA EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000315 R1 PARA EL PRODUCTO GASA VENDAMOS Y VENDAJE DE TELA DE GASA, A FAVOR DE INVERSIONES Y PROVISIONES MEDICAS LTDA CON DOMICILIO EN MEDELLIN-ANTIOQUIA Y INPROVIMEDICAS LTDA CON DOMICILIO EN MEDELLIN ANTIOQUIA, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016050211 de 29 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000315 R2 para el producto GASA Y VENDAJE DE TELA, a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022000804 DE 12 de Enero de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016050211 de 29 de Noviembre de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2023008637 DE 7 de Marzo de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016050211 de 29 de Noviembre de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE MODALIDAD.

Que mediante escrito número 20231151090 radicado el 07/06/2023, el(a) Doctor(a) JULIANA ARANGO PONCE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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. 2016050211 de 29 de Noviembre de 2016 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000315 R2 a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CGASA Y VENDAJE DE TELA, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

GASA BARIATRICA 5 MTS X 45 CM 18X10 BL X20

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2023026256 de 15 de Junio 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.

COMPRESA 40X40 SOBRE X 1
TORUNDA DE GASA X 5 UNDS
VENDA DE GASA SOBRE X 1
COMPRESA 4 CAPAS 40X40 PQT X 100
APOSITO 26X7 SOBRE X 1
GASA CURACIÓN 26X5 SOBRE X 1
GASA CURACIÓN 31X6.5 SOBRE X 5
GASA 10X10 X 16PL SOBRE X 5
MECHA NASAL 60X2 SOBRE X 2
GASA ABDOMINAL 165X 7 SOBRE X 5
APOSITO 16 X 7 SOBRE X 1
COMPRESA ESTERIL QUEMADOS 60X65 SOBRE X 1
GASA 35X20 SOBRE X 1
COMPRESA PEDIATRICA SOBRE X 1
APSOSITO 60X55 SOBRE X 1
APOSITO DE ALGODÓN LAMINADO 60X30 SOBRE X1
APOSITO CON ALGODÓN LAMINADO 20X40 SOBRE X1
APOSITO CON ALGODÓN LAMINADO 20X40 SOBRE X1
APOSITO CON ALGODÓN LAMINADO 20X80 SOBRE X1
APOSITO 20X80 SOBRE X1
GASA 8X8 SOBRE X 3
COMPRESA SIN MANIJA Y SIN RADIOPACO SOBRE X 3
GASA 10X10 DOBLE CA SOBRE X 3
GASA PAÑUELO 45X45 SOBRE X 2
GASA 45X45 CON RADIOPACO SOBRE X 5
GASA 40X40 SOBRE X 1
GASA 7.5X7.5 DOBLE SOBRE X 4
APOSITO 30X30 SOBRE X1
GASA QUEMADOS SOBRE X 3
MECHA NASAL 40X10 SOBRE X 2
GASA 20X41 SOBRE X 2
MECHA DE GASA 40X80 SOBRE X 1
APOSITO 18X10 SOBRE X 1
APOSITO 30X15 SOBRE X 1
GASA SENCILLA 25X25SOBRE X 10
APOSITO CON ALGODÓN LAMINADO 60X30 SOBRE X 3
GASA QUEMADOS 40X56 SOBRE X 10
GASA 27X22.5 SOBRE X 10
GASA DOBLE 27X16 SOBRE X 1
GASA 35X 22.5 SOBRE X 1
GASA 10X10 32 PLIEGUES SOBRE X 5
APOSITO ESPECIAL SOBRE X 1
GASA CIRUGIA 32 PL SOBRE X5
GASA 10 X10 X 32 PL SOBRE X 5
GASA 10 X 10 X 16 PL SOBRE X 10
GASA 10 X 10 X 32 PLIEGUES SOBRE X 10
APOSITO 30 X15 SOBRE X 1
APOSITO 10X18 SOBRE X1
GASAS 110X 45 SOBRE X 1
GASA 45 X 170 SOBRE X 5
GASA 38X 22.5 SOBRE X 1
MECHA DE GASA 65 X 22.5 SOBRE X 1
GASA ABDOMINAL 165X 7 CON RP SOBRE X 5

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

RESOLUCION No. 2023026256 de 15 de Junio 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.

MECHA DE GASA 150 X 20 CON RADIOPACO SB X 1
MECHA DE GASA 40X 5 SOBRE X 1
GASA 22.5X33 SOBRE X 5
GASA 22.5X33 SOBRE X 5 CON RADIOPACO
GASA 35X45 CON RADIOPACO SOBRE X 3
GASA 35X45 SOBRE X 3

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 15 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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