

RESOLUCION No. 2022000804 DE 12 de Enero de 2022 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**: 20211277194 **FECHA**: 13/12/2021 **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 escrito número 20211277194 radicado el 13/12/2021, la Doctora 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016050211 de 29 de Noviembre de 2016, que concedió 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 FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

"Las presentaciones comerciales existentes y adición de las siguientes presentaciones comerciales: APOSITO 20X6 SBX1 MS
APOSITO 25X6 SBX1 MS
APOSITO ESTERIL 5X9 SBX1 MS
COTONES ESTERIL 3X5 SBX5 MS
APOSITO ESTERIL 7.5X12 SBX1 MS
GASA ESTERIL 7.5X7.5 SBX2 DISPX12 DROGAM

Pagina 1 de 4



(60)(1) 742 2121



RESOLUCION No. 2022000804 DE 12 de Enero de 2022 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.

GASA ESTERIL 50X90 RP SBX5 MS

GASA ESTERIL 50X90 RP SBX10 MS

GASA ESTERIL 30X45 SBX10 MS

GASA ESTERIL 30X45 SBX4 MS

GASA ESTERIL DB 15X25 SBX3

APOSITO ESTERIL 10X300 SBX1

APOSITO ESTERIL 15X300 SBX1

APOSITO ESTERIL 6X12 SBX1

GASA ESTERIL 50X20 SBX5 MS

GASA TEJIDA ESTERIL 30X45 SB X4 RP

GASA TEJIDA ESTERIL 30X45 SB X10 RP

GASA TEJIDA ESTERIL 60X90 SB X5 RP

GASA TEJIDA ESTERIL 60X90 SB X10 RP

APOSITO ESTERIL 7x14

GASA ESTERIL 45X80X32X3

GASA ESTERIL RP 60X90 SBX10

GASA ESTERIL RP 60X90 SBX5

GASA ESTERIL RP 30X45 SBX10

GASA ESTERIL RP 30X45 SBX4

GASA DOBLE ESTERIL 10X10X3 CA

APOSITO ESTERIL 12.5X22.5 SBX1

GASA ESTERIL RP 20X12X10

ESPONJA DE GASA 30X45 SBX4

ESPONJA DE GASA 30X45 SBX10

GASA DB ESTERIL 70X45 SBX5 RP

MECHA DE GASA SBX1

APOSITO ESTERIL 20X8 SBX1

GASA GRANDE ESTERIL 30X45 SBX5

GASA GRANDE ESTERIL 30X45 SBX2

GASA PEQUEÑA ESTERIL SBX2

GASA PROTESIS SBX4

GASA PEQUEÑA BLX20

GASA ESTERIL 45X45 SBX5 RAUDAL

GASA ESTERIL 45X45 SBX10 RAUDAL

GASA ESTERIL 30X45 SBX4 RAUDAL

GASA NO ESTERIL 60X90 SBX3 RAUDAL

TORUNDA GASA OTORRINO 20X20 SBX3

GASA PEQUEÑA BLX20 RAUDAL

GASA MEDIANA BLX20 RAUDAL

ESPOJA PROTESIS ESTERIL SBX4 RAUDAL

GASA ESTERIL 30X45 SBX10 RAUDAL

GASA NO ESTERIL 7.5X7.5 SBX4 RAUDAL

GASA DB ESTERIL 90X45 RP 16 PG SBX10

APOSITO ESTERIL MS 20X80 CM SBX 1 APOSITO ESTERIL 20X40.5 SBX1

APOSITO ESTERIL 15X15 SBX1

APOSITO ESTERIL 15X15 SBX20

GASA ESTERIL 15X15 SBX1

GASA ESTERIL 15X15 SBX20

GASA DB ESTERIL 90X45 RP 16 PG SBX10

GASA ESTERIL 45X45 SBX10 MS





RESOLUCION No. 2022000804 DE 12 de Enero de 2022 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 GINECOLOGICA SBX1 MS

GASA 45X90 CT BLX200 MS

ESPONJAS EXODONCIA BLX200 MS

ESPONJAS EXODONCIA SBX8 MS

GASA 10X10 SBX5 MS

GASA 20X12 SBX10 MS

GASA 20X12 SBX5 MS

GASA 45X45 SBX10 MS

GASA 45X45 SBX5 MS

GASA 5X5 BLX200 MS

GASA 7.5X7.5 CJX10 MS

GASA 70X45 BLX100 MS

GASA 70X45 SBX4 MS

GASA DOBLE 10X10 SBX4 MS

GASA DOBLE ESTERIL 45X15 SBX5 MS

GASA ESTERIL 10X10 SBX4 MS

GASA ESTERIL 40X45 SBX5 MS

GASA ESTERIL 40X90 SBX10 MS

GASA ESTERIL 40X90 SBX5 MS

GASA ESTERIL 45X15 SBX3 MS

GASA ESTERIL 45X45 SBX5 MS

GASA ESTERIL 50X45 SBX10 MS

GASA ESTERIL 60X45 SBX5 MS

GASA ESTERIL 70X45 SBX5 MS

GASA ESTERIL 8X6 SBX4 MS

GASA RIÑONERA 50X45 BLX12 MS

MECHA GINECOLOGICA ESTERIL SBX1 MS

MECHA GASA ESTERIL 50X45 SBX1 MS

ROLLO GASA 100 YDS CT 21X28 MS

GASA ESTERIL 7.5X7.5 SBX7 MS

GASA ESTERIL LAMINECTOMIA 5X11 SBX1 MS

GASA ESTERIL 10X10 32P SBX5 MS

GASA COMPRESA ESTERIL 90X45 SBX3 MS

VENDA ELASTICA X 6"" SBX1 MS

GASA 7.5X7.5 BLX100 MS

GASA 20X12 RADIOPACO SBX10

TETRA ESTERIL 10CP 50X45 SBX5

GASA ESTERIL 20X12 RADIOPACO SBX10

ROLLO GASA 100 YDS CT 30X45 MS

GASA ESTERIL 7.5X7.5 SBX4 MS

GASA TORUNDA CON HEBRA COSIDA SBX2 MS

VENDA DE TELA 6"" X 20 YDS MS

GASA DOBLE 45X22.5 SBX4 MS

GASA DOBLE ESTERIL 45X22.5 SBX4 MS

GASA ESTERIL 15X15 SBX2 MS

GASA ESTERIL 45X90 32P SBX10 MS

GASA DOBLE ESTERIL 10X10 SBX10 MS

VENDA DE TELA 3"" X 10 YDS MS

MECHA GINECOLOGICA ESTERIL SBX1 KRAMER

MECHA NASAL ESTERIL SBX2 KRAMER

GASA ESTERIL 45X22.5 SBX4 MS





RESOLUCION No. 2022000804 DE 12 de Enero de 2022 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.

TORUNDA AMIGDALA ESTERIL SBX2 MS TORUNDA GINECOLOGICA ESTERIL SBX2 MS HILADILLA ESTERIL 80 CMS SBX1 MS GASA ESTERIL 10X10 32P SB10 MS GASA 7.5X7.5 BLX100 MS GASA ESTERIL RP 60X90 SBX10 MS GASA ESTERIL RP 60X90 SBX5 MS GASA PAÑUELO RP 45X45 BLX100 MS GASA ESTERIL 45X90 16P SBX5 GASA ESTERIL 4X4X2 YD 24 UNDS **ROLLO GASA 100 YDS ALFA** GASA SIMPLE 25X1/2 GASA ESTERIL 90X45 SBX5 RP GASA ESTERIL 90X45 SBX10 RP GASA 45X45 BLX100 GASA DB ESTERIL 90X45 RP 16 PG SBX5 APÓSITO ESTÉRIL 42X42 SBX1

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 Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmade elgitalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 202<mark>2/01</mark> 17 05:46:35 COT Razón: Inv<mark>ima</mark> Locación: BOG DTA D.C., Colombia

Pagina 4 de 4

