



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

RESOLUCIÓN No. 2015020924 DE 1 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: 3M™ TEGADERM™ I.V. – I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM – DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED – ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP – HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING – APOSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE
INVIMA 2015DM-0013141 VIGENTE HASTA: **23 JUN 2025**

REGISTRO SANITARIO NO.: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

TIPO DE REGISTRO: 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TITULAR(ES): 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

EMPACADOR(ES): PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: REFUERZO EN POLIÉSTER NO TEJIDO, ADHESIVO ACRÍLICO, ALMOHADILLA ABSORBENTE: POLIPROPILENO NO TEJIDO, REVESTIMIENTO: PAPEL

USOS: FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS, CENTRALES Y PERIFÉRICOS, CUIDADO DE LA PIEL, TRATAMIENTO Y PROTECCIÓN DE HERIDAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SOBRES DE: 5, 10, 20, 25, 50 Y 100 UNIDADES, BOTIQUÍN PERSONAL, BOTIQUÍN FAMILIAR Y BOTIQUÍN AUTOMOTRIZ, ROLLOS DE 5CM Y 10CM X 2MT EN CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER (1614, 1614NS, 1616, 1616NS), 3M™ TEGADERM™ - TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL (1620, 1620NS, 1621, 1621NS), 3M™ TEGADERM™ FILM – TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE (1622W, 1624W, 1624WNS, 1626, 1626W, 1626WNS, 1627, 1628, 1628NS, 1629, 1630, 1630NS, 1634, 9505W, 9506W, 1623W, 1637), 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM – DIAMOND PATTERN FILM DRESSING (1674, 1676, 1679, 1684, 1686), 3M™ TEGADERM™ I.V. – TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER (1610, 1610NS, 1650, 1650NS, 1655, 1655NS, 1633, 1633W/5, 1635, 9525HP, 9525NS), 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED – ADVANCED SECUREMENT DRESSING (1680, 1681, 1682, 1683, 1685, 1688, 1689), 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP – HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE (9519HP, 9534HP, 9536HP, 9543HP, 9545HP, 9546HP, 9548HP, 9519NS, 9534NS, 9536NS, 9546NS), 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING (1632DT), 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING (1837-2100, 1839-2100)

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20093588

RADICACIÓN NO.: 2015067606

FECHA DE RADICACIÓN: 29 05 2015

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.



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

RESOLUCIÓN No. 2015020924 DE 1 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

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 1 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:





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

RESOLUCION No. 2018008293 DE 26 de Febrero 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20093588

RADICACIÓN: 20181030259

FECHA: 19/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013141

VIGENCIA: 23/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2015020924 DE 1 de Junio de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013141, para el producto 3M™ TEGADERM™ I.V. - I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ FILM - TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M™ TEGADERM™ TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M™ TEGADERM™ FILM - TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ DIAMOND FILM - DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M™ TEGADERM™ I.V. ADVANCED - ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M™ TEGADERM™ TEGADERM HP - HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M™ TEGADERM™ SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M™ PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM™ I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING - APÓSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181030259 radicado el 19/02/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y EXCLUSIÓN 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.

En consecuencia 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015020924 del 01/06/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013141 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto 3M? TEGADERM? I.V. ? I.V. TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH BORDER, 3M? TEGADERM? TRANSPARENT FILM DRESSING WITH LABEL, 3M? TEGADERM? FILM ? TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M? TEGADERM? DIAMOND FILM ? DIAMOND PATTERN FILM DRESSING, 3M? TEGADERM? I.V. ADVANCED ? ADVANCED SECUREMENT DRESSING, 3M? TEGADERM? TEGADERM HP ? HP TRANSPARENT FILM DRESSING FRAME STYLE, 3M?

Página 1 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC 7341-1

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

RESOLUCION No. 2018008293 DE 26 de Febrero 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

TEGADERM? SEMI-PERMEABLE ADHESIVE FILM DRESSING, 3M? PICC/CVC SECUREMENT DEVICE + TEGADERM? I.V. ADVANCED SECUREMENT DRESSING - APOSITOS TRANSPARENTES - 3M TEGADERM, 3M NEXCARE en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda - Open Market Ltda, con domicilio Kilómetro 7, Autopista Medellín. Celta Trade Park. Bodega 80- Funza, C/Marca

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

3M Colombia SA., con domicilio Avenida El Dorado No. 75-93- Bogotá DC.
BODEGA 80, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK, KM 7 AUTOPISTA MEDELLIN FUNZA.

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 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 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 26 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26
10:05:54 -0500
Razón: Inter
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr

Página 2 de 2