

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

RESOLUCIÓN No. 2017054099 DE 19 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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:	TRANSPORE WHITE SURGICAL TAPE - CINTA QUIRÚRGICA
MARCA:	3M
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017338
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	RESPALDO EN FIBRAS DE RAYÓN Y POLIÉSTER (MATERIAL NO TEJIDO), REPALDO DE ACRILATO DE POLIÉSTER, ADHESIVO DE ACRILATO Y CENTRO DE CARTÓN.
USOS:	LA CINTA QUIRÚRGICA TRANSPORE WHITE ES UNA CINTA MÉDICA DE USO GENERAL UTILIZADA BÁSICAMENTE PARA FIJAR APÓSITOS A LA PIEL. TAMBIÉN ES APLICADA LA CINTA PARA ASEGURAR DISPOSITIVOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS DE 4, 6, 12, 24, 50 Y 100 ROLLOS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1534-0, 1534-1, 1534-2, 1534-3
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20138477
RADICACIÓN NO.:	2017184765
FECHA DE RADICACIÓN:	18 12 2017

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2017054099 DE 19 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 19 DE DICIEMBRE DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmcosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.11
15:58:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2018031608 DE 24 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 20138477

RADICACIÓN: 20181137032

FECHA: 10/07/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017338

VIGENCIA: 19/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054099 DE 19 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017338 para el producto TRANSPORE WHITE SURGICAL TAPE - CINTA QUIRÚRGICA a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito número 20181137032 radicado el 10/07/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar fabricante, y adicionar referencias.

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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017054099 del 19/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017338 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto TRANSPORE WHITE SURGICAL TAPE - CINTA QUIRÚRGICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de fabricante: 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE, con domicilio en 3M CENTER, 2510 CONWAY AVE., BLDG. 275 - 5W - 06, SAINT PAUL, MN 55144
Adición de referencias: 1534S-1, 1534S-2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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.

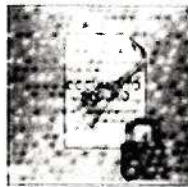
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el 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 24 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 18/07/2018
14:31:50
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: Idiazc