

RESOLUCIÓN No. 2013010514 DE 25 de Abril de 2013**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 01830 de fecha 01/04/93 el Ministerio de Salud concedió Registro Sanitario V- 001732 para IMPORTAR Y VENDER el producto COBAN SELF-ADHERENT WRAP, a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en SOACHA, CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2003001226 de fecha 29 de Enero DE 2003, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. V-001732, para el producto 3M NEXCARE COBAN SELF - ADHERENT WRAP, a favor de 3M DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR , SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante Radicado 2012124166 de fecha 18 de Octubre de 2012 el Doctor Juan Camilo Castro Salcedo en Calidad de Apoderado, solicitó Renovación del Registro para el producto VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF-ADHERENT WRAP) a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2012008947 de fecha 13 de Diciembre de 2012 se requirió al interesado:

" 1. Allegar autorización de 3M Deutschland Gmbh a 3M Colombia S.A. en la cual la autorize expresamente para ser titular del registro sanitario, por cuanto la allegada solo la faculta para registrar la licencia.

2. Allegar las artes finales de las etiquetas dando cumplimiento a lo establecido en el literal e y f del artículo 54 y literal a del artículo 55 del decreto 4725 del 2005, por cuanto en lo que usted allega en el folio 58,59,61,62 no se evidencia el nombre del fabricante registrado en esta solicitud de renovación de registro sanitario los cuales son 3M HEALTH CARE con domicilio 3M Brookings, 601 22 Avenue South, Brookings, South Dakota 57006 - Estados Unidos y 3M DEUTSCHLAND GmbH con domicilio Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Alemania, y el fabricante que se observa en las etiquetas allegadas corresponde a 3M HEALTH CARE con domicilio St,Paul,MN 55144-1000 el cual no esta registrado como fabricante en esta solicitud de renovación del registro sanitario. Adicionalmente allegar leyendas especiales como "esteril" y metodo de esterilización para las referencias que vienen en presentacion esteril.

3. Allegar carta de autorización del fabricante 3M HEALTH CARE con domicilio 3M Brookings, 601 22 Avenue South, Brookings, South Dakota 57006 - Estados Unidos al titular e importador del Registro Sanitario 3M Colombia S.A. con domicilio en Bogota - Colombia, por cuanto la carta de autorizacion que usted allega los folios 32 y 33 corresponde a 3M HEALTH CARE con domicilio St,Paul,Minnesota y este fabricante no figura en la solicitud de renovación del Registro Sanitario.

4. Allegar las cartas de autorización por parte de los titulares de los registros sanitarios de los productos que solicita incluir dentro de la presentación comercial como kit de botiquin que allega en el folio 66 (2 Pares de Guantes de Latex en su Bolsa Individual RS INVIMA 2012DM-0008560 titular PROTEX S.A; Bolsa Algodón 5gr RS INVIMA2006DM-0000295R2 titular LAB. HIGIETEX; Alcohol Antiseptico 60ml RS INVIMA2009M-13486R1 titular PRODUCTOS OSA E.U.; Sobre de Suero Oral Sabor a Fresa RS INVIMA 2012m-0013087 titular ROCIPHAR LTDA; 1 frasco de Yodopovidona por 60 ml titular PENTACOP S.A.; 2 Sobres De Gasa Esteril Nexcare titular PRODUCCION Y GESTION S.A.) para el producto Venda Elástica Autoadherente COBAN (Self-adherent wrap), esto de acuerdo al artículo 28 del decreto 4725 del 2005."

Que mediante radicado No. 2013021346 de fecha 28 de Febrero de 2013 el interesado presenta respuesta satisfactoria al Auto No. 2012008947.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF-ADHERENT WRAP)

MARCA(S):

3M - NEXCARE

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2013DM-001732-R2 VIGENTE HASTA:

20 MAY 2023

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES):

3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

3M HEALTH CARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA; 3M HEALTH CARE con domicilio en ALEMANIA.

RESOLUCIÓN No. 2013010514 DE 25 de Abril de 2013**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: EMULSIÓN DE RESINA ACRÍLICA, FIBRA DE POLIÉSTER, DISPERSIÓN: LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, FIBRAS DE POLIÉSTER, URETANO SPANDEX, PIGMENTO - CAUCHO SINTÉTICO, ÓXIDO DE ZINC

USOS: VENDA INDICADA PARA DAR COMPRESIÓN, DAR SOPORTE O ASEGURAR APÓSITOS O DISPOSITIVOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJAS DE 1,4,6,12,18,24,30,36,100,150,240,84,10 40 EN ROLLOS DE 2,5, 5,7,5,10, 15 CM (1,2,3,4,6 PULG) X 4,5 MT,6MT, 7,35MT, PRESENTACIÓN BOTIQUÍN NEXCARE (Curas Confort™ Nexcare™ Registro Sanitario INVIMA 2007DM-0000880; 1 Rollo micropore™ Registro Sanitario INVIMA 2007DM-0001079; Yodopovidona por 60ml Registro Sanitario INVIMA 2006M-0006079; Guantes de Latex RS INVIMA 2012DM-0008560; Venda Elástica Nexcare™ Registro Sanitario INVIMA V-001732; Gasa Esteril Nexcare Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007696; Tapabocas Nexcare™ Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007980; Baja lenguas de madera, Bolsa de Algodón 5gr RS INVIMA 2006DM-0000295 R2, Tijeras metálicas pequeñas, Alcohol Antiséptico 60ml RS INVIMA 2009M-13486 R1, Sobre de Suero Oral Sabor a Fresa RS INVIMA 2012M-0013087), BULK, ROLLO JUMBO (MASTER ROLL), BLISTER DE 48MM, 72MM X 4.5MT

REFERENCIAS: Coban # catálogo: 1581, 1582, 1583, 1584, 1586, 1584 S, 1586 S, 1581 B, 1582B, 1583 A, 1583 B, 1583 G, 1583 N, 1583 R, 1583 S, 1583 W, 1583 Y, 1584 B, 1584 L, 1582/S, 1582/W, 1583/S, 1584 W, 1584 L/S, 2081, 2082, 2083, 2083 S, 2084, 2084 L, 2084 S, 2084 K, 2086, 2086 K, 2086 S.

EXPEDIENTE No.: 46049

RADICACIÓN: 2012124166

FECHA: 18/10/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas mediante radicado 2012124166

ARTICULO TERCERO._ Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Abril de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

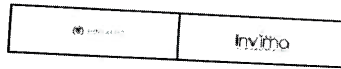


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271

Vo.Bo.500-03-760

Vo.Bo.500-03-161



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

RESOLUCION No. 2017008687 DE 2 de Marzo de 2017
• **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.

EXPEDIENTE: 46049

RADICACIÓN: 2017004856

FECHA: 18/01/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-001732-R2

VIGENCIA: 20/05/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 01830 de fecha 01/04/93, el MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario V- 001732 para IMPORTAR Y VENDER el producto COBAN SELF-ADHERENT WRAP, a favor de 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en SOACHA, CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 223815 de fecha 10/03/99, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO A NEXCARE COBAN SELF - ADHERENT WRAP.

Que mediante Resolución No. 235635 de fecha 17/06/99, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR E IMPORTADOR A SANTAFE DE BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 265809 de fecha 08/09/00, el INVIMA autorizó la ELIMINACION EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS NUMEROS DE REFERENCIA 1581, 1586, 1587.

Que mediante Resolución No. 270783 de fecha 20/11/00, el INVIMA autorizo la ELIMINACION DE VARIAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2001277014 de fecha 27-02-2001, el INVIMA Revoca parcialmente en el sentido que la fecha de la Resolución No. 01830 que concedió el Registro Sanitario es ABRIL 01 DE 1993, Y NO COMO ALLÍ APARECE.

Que mediante la Resolución No. 2001285074 de fecha 28 de Junio de 2001, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER POR IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER AL IGUAL QUE LA ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES BLISTER.

Que mediante Resolución No. 2002018536 de fecha 29-08-2002, el INVIMA aprobó CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE y MODIFICACIÓN DE ETIQUETA ADJUNTA A LA SOLICITUD EN REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2003001226 de fecha 29 de Enero de 2003, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. V-001732, para el producto 3M NEXCARE COBAN SELF - ADHERENT WRAP, a favor de 3M DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013010514 de fecha 25 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-001732-R2, para el producto VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF-ADHERENT WRAP), a favor de 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ- D.C., en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017004856 radicado el 18 de Enero de 2017, la Doctora Valeria Frigeri, actuando en calidad de Apoderada de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2017008687 DE 2 de Marzo de 2017
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013010514 de fecha 25 de Abril de 2013 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2013DM-001732-R2 a favor de 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF-ADHERENT WRAP), en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, Se Excluye la Presentación Comercial:

Botiquín Nexcare compuesto así: 10 Curas Confort Nexcare RS (INVIMA 2007DM-0000880), 1 Rollo de Micropore bolsa de 12mm x 5m Nexcare RS (INVIMA 2007DM-0001079), 1 Frasco de Yodopovidona por 60ml RS (INVIMA 2006M-0006079), 2 Pares de Guantes de Látex en su bolsa individual RS (INVIMA 2012DM-0008560), 1 rollo de Venda Elástica Nexcare 5cm X 5m RS (INVIMA V-001732), 2 sobres de Gasa Estéril Nexcare (INVIMA 2011DM-0007696), 2 Tapabocas Nexcare RS (INVIMA 2011DM-0007980), 2 Bajalenguas de Madera (no requiere registro sanitario), 1 Bolsa de Algodón 5gr RS (INVIMA 2006DM-0000295 R2), 1 Tijeras Metálicas Pequeñas (no requiere registro sanitario), 1 alcohol antiséptico 60ml INVIMA 2009M-13486- R1, 1 Sobre de Suero Oral Sabor a Fresa (INVIMA 2012M-0013087).

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, Se Adiciona Presentación Comercial:

BOTIQUÍN NEXCARE, compuesto así: 10 Curas Confort Nexcare RS INVIMA 2007DM-0000880, 1 Rollo de Micropore bolsa de 12mm x 5m Nexcare RS INVIMA 2007DM-0001079, 2 Pares de Guantes de Látex en su bolsa individual RS INVIMA 2012DM-0008560, 1 rollo de Venda Elástica Nexcare 5cm x 5m RS INVIMA 2013DM-001732 R2, 2 sobres de Gasa Estéril Nexcare RS INVIMA 2011DM-0007696, 2 Tapabocas Nexcare RA INVIMA 2011DM-0007980, 2 Baja-lenguas de Madera (no requiere registro sanitario), 1 Tijeras Metálicas Pequeñas (no requiere registro sanitario).

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.03 10:36 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018005578 DE 13 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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 46049

RADICACIÓN: 20181024051

FECHA: 09/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-001732-R2

VIGENCIA: 20/05/2023

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 01830 DEL 01/04/93 EL MINISTERIO DE SALUD CONCEDIO REGISTRO SANITARIO V- 001732 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO COBAN SELF-ADHERENT WRAP, A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN SOACHA, CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución 2001277014 de 27-02-2001 el Invima Revoca parcialmente en el sentido que la fecha de la resolución 01830 que concedió el registro sanitario es ABRIL 01 DE 1993, Y NO COMO ALLÍ APARECE.

QUE MEDIANTE LA RESOLUCION 2001285074 DEL 28 DE JUNIO DEL 2001 EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER POR IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER AL IGUAL QUE LA ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES BLISTER.

Que mediante Resolución No.2002018536 de 29-08-2002 el INVIMA aprobó CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE y MODIFICACIÓN DE ETIQUETA ADJUNTA A LA SOLICITUD EN REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2003001226 DEL 29 DE ENERO DE 2003, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO V-001732, PARA EL PRODUCTO 3M NEXCARE COBAN SELF - ADHERENT WRAP, A FAVOR DE 3M DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013010514 del 25 de Abril de 2013, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-001732-R2, para el producto VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF-ADHERENT WRAP) a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017008687 DE 2 de Marzo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013010514 de fecha 25 de Abril de 2013, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 223815 DEL 10/03/99 EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO A NEXCARE COBAN SELF - ADHERENT WRAP.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 235635 DEL 17/06/99 EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR E IMPORTADOR A SANTAFE DE BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 265809 DEL 08/09/00 EL INVIMA AUTORIZO LA ELIMINACION EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS NUMEROS DE REFERENCIA 1581, 1586, 1587.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 270783 DEL 20/11/00 EL INVIMA AUTORIZO LA ELIMINACION DE VARIAS REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20181024051 radicado el 09/02/2018, la Dra. VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR 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.

Pagina 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2018005578 DE 13 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, Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017019495 del 16/05/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-001732-R2 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF-ADHERENT WRAP) en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

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

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 el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 13 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

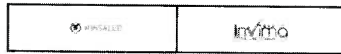


[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13
11:14:00 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. 2018029351 DE 13 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: 46049

RADICACIÓN: 20181137051

FECHA: 10/07/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-001732-R2

VIGENCIA: 20/05/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 265809 del 08/09/00 el INVIMA autorizó la eliminación en el registro sanitario de los números de referencia 1581, 1586, 15876

Que mediante Resolución No 270783 del 20/11/00 el INVIMA autorizó la eliminación de varias referencias.

Que mediante Resolución 2001285074 del 28 de Junio del 2001 el INVIMA autorizó el cambio de modalidad de importar y vender por importar, semielaborar y vender al igual que la adición de presentaciones comerciales blister.

Que mediante Resolución No.2002018536 de 29-08-2002 el INVIMA aprobó el CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE y MODIFICACIÓN DE ETIQUETA ADJUNTA A LA SOLICITUD EN REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2003001226 del 29 de Enero de 2003, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. V-001732, para el producto 3M NEXCARE COBAN SELF - ADHERENT WRAP, a favor de 3M DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C, en la modalidad de IMPORTAR , SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013010514 del 25 de Abril de 2013, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No.INVIMA 2013DM-001732-R2, para el producto VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF-ADHERENT WRAP) a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017008687 de 2 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013010514 de fecha 25 de Abril de 2013, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2018005578 del 13 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017019495 del 16/05/2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda - Open Market Ltda, con domicilio Kilómetro 7, Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 80 - Funza, C/Marca.

Que mediante escrito número 20181137051 radicado el 10/07/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de representante legal de la sociedad 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Pagina 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



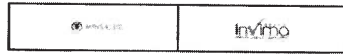
GP 202 - 1



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. 2018029351 DE 13 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.

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.

Respecto, a la solicitud de adición de presentación comercial, se informa que se aprobará parcialmente, teniendo en cuenta que no es procedente conceder la solicitud de adición de presentación comercial BOTIQUIN HOGARES, en razón a que la misma contiene un producto (Sales de rehidratación oral INVIMA 2012M-0013087), que corresponde a un medicamento y es competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por cuanto de acuerdo al artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, solo se permiten amparar presentaciones comerciales de dispositivos médicos.

Por lo tanto, las modificaciones automáticas reguladas por el Decreto 582 de 2017, solo aplican para dispositivos médicos y no es posible aprobar mediante este trámite un producto que corresponde a un medicamento.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013010514 del 25 de Abril de 2013, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-001732-R2 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF-ADHERENT WRAP) en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Se Modifica la Presentación Botiquín, quedando:

* Botiquín Vehículos:

Contenido: 10 Curas Impermeables Nexcare (INVIMA 2018DM-0017724), 1 Rollo de Cinta Quirúrgica Micropore de 12mm x 5m (INVIMA 2017DM-0016689), 1 par de guantes de látex en su bolsa individual (INVIMA 2012DM-0008560), 1 Rollo de Venda Coban elástica autoadherente de 5cm x 5m (INVIMA 2013DM-001732-R2), 2 sobres de Gasa Estéril (INVIMA 2011DM-0007696), 2 Tapabocas (INVIMA 2017DM-0016529), 1 Bolsa de Algodón de 5gr (INVIMA 2017DM-0000295-R3), 2 Bajalenguas de madera, 1 Tijeras metálicas pequeñas + Guía práctica de Primeros Auxilios.

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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. 2018029351 DE 13 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.

ARTICULO SEGUNDO: **NEGAR** la solicitud de adición de presentación comercial BOTIQUÍN HOGARES, por las razones expuestas en la parte motiva de este proveído.

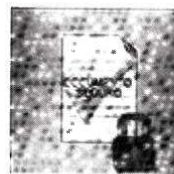
ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

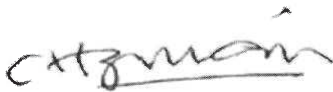
ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO QUINTO: 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 13 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




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

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 13/07/2018
14:23:28
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia