

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

RESOLUCIÓN No. 2015001028 DE 15 de Enero 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: VENDAJES ABSORBENTES PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA - MEDLINE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012530
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS MEDLINE S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO
MEDLINE INDUSTRIES INC., SHANGHAI REP OFFICE CON DOMICILIO EN CHINA
EUROCIENCIA COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
COMERCIALIZADORA ITOS INTERNACIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: ALGODÓN TEJIDO, CELULOSA, ALGODÓN, RAYÓN/POLIÉTERNO/ALGODÓN, RAYÓN/POLIÉTERNO
USOS: NO TEJIDO, RAYÓN/POLIÉTERNO NO TEJIDO, TELA NO TEJIDA, RAYÓN/POLIÉTERNO/ALGODÓN.
MEDLINE VENDAJES ABSORBENTES PARA CUIDADO DE LA HERIDA PERTENECEN A UNA FAMILIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CUYO USO PRINCIPAL ES ABSORBER EXUDADOS, UTILIZADOS POR
MÉDICOS PARA CUIDADO GENERAL DE HERIDOS EN VARIOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: LOS VENDAJES ABSORBENTES AYUDAN EN MANTENER LA HIGIENE DE UN SITIO DE LA HERIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL EN EMPAQUE DE CARTÓN O BOLSAS DE TYVEK, EN PRESENTACIÓN
DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CUR47440	MDS21462	NON25312	NON21441	PRM25334Z	DYNDRAINPACK	PRM21423
CUR47441	MDS21463	NON25408	NON21442	PRM25444	NON21420	PRM21450
DYNJ089202	MDS21470	NON25412	NON21444	PRM25444Z	NON21422	PRM21450Z
DYNJ089204	MDS21472	NON25416	NON21446	PRM256000	NON21424	PRM21454
DYNJ089207	NON6027	NON25430	NON25223	PRM256000H	NON21425	PRM21454Z
MDS089202	NON6028	NON25441	NON25224	PRM256001	NON21426	PRM2208
MDS089204	HS9004314	NON25442	NON25334	PRM256001H	NON21428	PRM2208Z
MDS089207	HS9004315	NON25443	NON25444	NON21450	NON21430LF	PRM3312
NON25855	HS9004316	NON25812	NON25449	NON21451	NON21432LF	PRM3312Z
NON25861	HS9004317	PRM21208C	NON256000	NON21452	NON21433	PRM4408
NON25865	HS9004318	PRM21208CZ	NON256001	NON21453	NON21438	PRM4412
NURSEPAD1	NON1167B	PRM21212C	NON25852CN	NON21454	NON21448	PRM4412H
PRM21419Z	NON25850	PRM21312C	NON25852NS	NON21456	NON21449	
PRM21421	NON25852	PRM21312CZ	NON26223	NON21457	NON21459	
PRM21421Z	NON25852CN	PRM21408C	NON26224	NON25700A	NON21600	
PRM21423Z	NON25852NS	PRM21408CZ	NON26334	NON25710A	NON21601	
PRM4408/ECON	NON25853	PRM21412C	NON26443	NONEX0023F	NON255000	
PRM4408S	NON25854	PRM21416C	NON26444	NONEX0034	NON25700	
PRM91412C	NON25855XR	PRM21451	NON26444Z	NONEX0046	NON25710	
PRM9412/ECON	PRM25855	PRM22DS	PRM21224	NONEX0069	NON25720	
NON21001	PRM25865	PRM91408C	PRM21224Z	NONEX0915	NON25844	
NON21002	PRM25865H	NON21224	PRM21444	NONEX1524	NON25856	
MDS21460	NON25208	NON21334	PRM21444Z	NONEXDISC	NON25884	
MDS21461	NON25212		PRM25224	PRM21453	PRM21419	

EXPEDIENTE NO.: 20087760
RADICACIÓN NO.: 2014171166
FECHA DE RADICACIÓN: 19 12 2014

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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Calle 100 No. 17-18/21
P.O. Box 2945700

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

RESOLUCIÓN No. 2015001028 DE 15 de Enero 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE ENERO 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. 2023060341 de 21 de Diciembre 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: 20087760

RADICACIÓN: 20231329407

FECHA: 13/12/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012530

VIGENCIA 10/02/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2015001028 del 15 de Enero de 2015, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0012530, PARA EL PRODUCTO VENDAJES ABSORBENTES PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA – MEDLINE, A FAVOR DE MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018039377 del 12 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015001028 DE 15 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019036810 del 23 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015001028 de 15 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021049773 de 8 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2015001028 de 15 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023052387 de 3 de Noviembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2015001028 de 15 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20231329407 radicado el 13/12/2023, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, LP, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSION DE FABRICANTE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, ADICION DE 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.

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:

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

RESOLUCION No. 2023060341 de 21 de Diciembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2015001028 del 15 de Enero de 2015 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2015DM-0012530 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VENDAJES ABSORBENTES PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA - MEDLINE , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

ADICIÓN DE FABRICANTE:

MEDLINE INDUSTRIES, LP
con domicilio en THREE LAKES DRIVE NORTHFIELD, IL 60093 USA

JIANERKANG MEDICAL CO. LTD.
con domicilio en NO.1, JIANERKANG ROAD, ZHIXI TOWN INDUSTRIAL ZONE JINTAN DISTRICT CHANGZHOU CITY, JIANGSU CHINA 213251

EXCLUSION DE FABRICANTE

MEDLINE INDUSTRIES INC.,
con domicilio en SHANGHAI REP OFFICE ROOM 1403, SINO LIFE CHINA

EXCLUSION DE IMPORTADOR

ORTOTEX S.A.S.
con domicilio en CARRERA 82 NO. 34C-60 ANTIOQUIA, MEDELLÍN

EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S.
con domicilio en CARRERA 7 NO. 71 - 52 TORRE B PISO 9 BOGOTA D.C.

EXCLUSION ACONDICIONADOR.

ORTOTEX S.A.S.
con domicilio en CARRERA 82 NO. 34C-60 ANTIOQUIA, MEDELLÍN

EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S.
con domicilio en CARRERA 7 NO. 71 - 52 TORRE B PISO 9 BOGOTA D.C.

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL

5 unidades/ paquete, 40 paquetes/ caja

ADICION DE REFERENCIAS.

MDS241518XI

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

RESOLUCION No. 2023060341 de 21 de Diciembre 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.

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 21 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/12/21
17:50:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia