



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

**RESOLUCIÓN No. 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20191162249 de fecha 22 de agosto 2019, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, presentó solicitud del registro sanitario para el producto APOSITO DE LA HERIDA - MEDLINE en la modalidad importar y vender a favor de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante radicado No. 20191171674 de fecha 04 septiembre 2019, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, presentó anexo al expediente en el sentido de allegar la traducción oficial del certificado de existencia del titular/fabricante del producto.

Que mediante radicado No. 20201082485 de fecha 06 de mayo de 2020, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de apoderado de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, presentó anexo al expediente en el sentido de allegar el formulario.

Que mediante auto de requerimiento No. **2020005600** de fecha 19 de Mayo de 2020, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

*“1. Allegar la descripción del producto en el sentido que se identifique indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; de las referencias relacionadas en el anexo al expediente con Rad. 2020108248, lo anterior se solicita, por cuanto la información allegada no es clara y no se evidencian las referencias relacionadas. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del mismo Decreto.*

*2. Allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior se solicita por cuanto en la información allegada no se evidencia la información del producto objeto del trámite. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*

*3. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto la información aportada no se evidencia el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica el producto objeto del trámite.*

*4. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos del producto, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura,*



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

**RESOLUCIÓN No. 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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.

*sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el análisis de riesgos allegado no se evidencian las medidas de mitigación adoptadas por el fabricante para el producto objeto del trámite.*

*5. Allegar el listado de las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto no se evidencian la documentación.*

*6. Conforme al literal a, artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar con su traducción al castellano el historial comercial del dispositivo emitido por el fabricante, donde se mencionen los países en los cuales se ha comercializado el producto y si se han presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información allegada no se evidencia si el producto objeto del trámite ha presentado o no alertas sanitarias.”*

Que mediante radicado No. 20201161048 de fecha 10 de septiembre 2020, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de apoderado de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC, allega respuesta al auto de requerimiento.

### CONSIDERANDO

Una vez revisada la respuesta al auto No. **2020005600** de fecha 19 de Mayo de 2020 allegada en el radicado 20201161048 de fecha 10 de septiembre 2020, ésta se considera satisfactoria por las siguientes razones:

El usuario allega la descripción del dispositivo identificando la indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes, de igual forma se evidencia los estudios de estabilidad correspondientes de esta forma la respuesta al punto uno y dos es satisfactorio, adicionalmente el usuario allega las pruebas de evaluación biológica del producto objeto del trámite y el desarrollo del análisis de riesgos del dispositivo dando respuesta satisfactoria a los puntos tres y cuatro por último se evidencia el listado de normas utilizadas y las alertas sanitarias correspondientes de esta forma se da respuesta satisfactoria al punto cinco y seis.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: APOSITO DE LA HERIDA - MEDLINE



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

**RESOLUCIÓN No. 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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.

MARCA: Medline | Wound/Burn Dressings, including: Optifoam, Plurogel, Equos, Maxorb II, Stratasorb, Qwick, Opticell, Curad

**REGISTRO**

**SANITARIO No.:** INVIMA 2020DM-0022315  
**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):** AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR (ES):** BELLE FARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:** PELICULA: POLIURETANO - ADHESIVO: GEL DE SILICONA PERFORADO - ESPUMA: SAQ HIDROFILICO - ALMOHADILLA DE 3 CAPAS: PULPA DE MADERA, FBRA, SAF, ADHESIVO - LINER: PELICULA DE POLIETILENO - PELICULA DE UNION TERMOPLASTICA: COPOLIMERO DE ETILENO Y ACETATO DE VINILO - SPUMA: ESPUMA DE POLIURETANO

**USOS:** LOS APOSITOS PARA HERIDAS MEDLINE SE USAN EN E TRATAMIENTO DE VARIAS HERIDAS, INCLUIDAS LAS HERIDAS CON DIFERENTES NIVELES DE EXUDADO Y ESPESOR PARCIAL Y TOTAL

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** 5 UNIDADES/CAJA 5 UNIDADES/CAJA  
 8 UNIDADES/CAJA  
 10 UNIDADES/ CAJA  
 25 -100 UNIDADES/CAJA

**OBSERVACIONES:** BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

<b>OPTIFOAM GENTLE EX</b>	MSCEX33EP MSCEX44EP MSCEX66EP MSCEX99EP
<b>OPTIFOAM LIQUITRAP</b>	MSC2333EP MSC2344EP MSC2366EP MSC2377EP MSC2399EP
<b>OPTIFOAM GENTLE NON-BORDERED</b>	MSC2244EP MSC2266EP MSC2288EP
<b>OPTIFOAM GENTLE LITE NON-BORDERED</b>	MSC2944NB MSC2966NB
<b>OPTIFOAM GENTLE LITE BORDERED</b>	MSC28162B MSC2833B MSC2844B MSC2866B
<b>OPTIFOAM GENTLE SA</b>	MSC2133EP MSC21410



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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.

	MSC21412 MSC2144EP MSC2148 MSC2166EP MSC2177EP MSC2199EP
<b>OPTIFOAM THIN</b>	MSC1523EP MSC1544EP
<b>OPTIFOAM BASIC</b>	MSC1133F
<b>OPTIFOAM NON-ADHESIVE</b>	MSC1244EP MSC1266EP
<b>OPTIFOAM ADHESIVE</b>	MSC1044EP MSC1065EP MSC1066EP

EXPEDIENTE No.: 20168455  
RADICACIÓN No.: 20191162249  
VIDA UTIL: 36 MESES

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas mediante el radicado No. 20191162249.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Noviembre de 2020

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Signature Not Verified  
Legal: anaranjoa, Técnico: lospinap Revisó: cordina\_varios

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/11/05  
17:33:25 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. 2021006894 DE 4 de Marzo de 2021**  
**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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20168455

**RADICACIÓN:** 20211030520

**FECHA:** 22/02/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2020DM-0022315

**VIGENCIA:** 05/11/2030

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2020038044 DE 5 de Noviembre de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022315, para el producto APOSITO 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. 2021003490 DE 8 de Febrero de 2021, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No. 2020038044 de 5 de Noviembre de 2020, en el sentido de que se corrija las referencias del producto.

Que mediante escrito número 20211030520 radicado el 22/02/2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN 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,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2020038044 del 05/11/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0022315 a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO DE LA HERIDA - MEDLINE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:**

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD.

CON DOMICILIO EN: NO. 1 GUOXIANG RD. WUJIN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, WUJIN, CHANGZHOU, JIANGSU CHINA 213149

SHANGHAI ISO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

CON DOMICILIO EN: 999 LIUCHEN ROAD, PUDONG NEW AREA, SHANGHAI, SHANGHAI CHINA 201202

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:**

5 UNIDADES/CAJA – MUESTRA GRATIS

8 UNIDADES/CAJA – MUESTRA GRATIS

10 UNIDADES/ CAJA – MUESTRA GRATIS

25 -100 UNIDADES/CAJA – MUESTRA GRATIS



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

**RESOLUCION No. 2021006894 DE 4 de Marzo de 2021**  
**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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:**

Se actualiza diseño del sticker de importador  
Se adiciona sticker de Muestra Gratis

**ADICIÓN DE MARCA, QUEDANDO:**

EQUOS

**ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:**

EQX2333 SILICONE FACED FOAM DRESSING  
EQX2344 SILICONE FACED FOAM DRESSING  
EQX2366 SILICONE FACED FOAM DRESSING  
EQX2377 SILICONE FACED FOAM DRESSING  
EQX2399 SILICONE FACED FOAM DRESSING  
MSCEX55EP SILICONE FACED FOAM DRESSING  
NON4311 SURGICAL ADHESIVE DRESSING  
NON4313 SURGICAL ADHESIVE DRESSING

**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 4 de Marzo de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/03/05  
09:28:06 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021003490 DE 8 de Febrero de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20168455  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022315

RADICACIÓN: 20201228489  
VIGENCIA: 05/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2020038044 de 5 de Noviembre de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022315, para el producto APOSITO DE LA HERIDA - MEDLINE a favor de MEDLINE INDUSRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20201228489 radicado el 3 de diciembre de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEDLINE INDUSRIES INC., solicitó corrección de la Resolución No. 2020038044 de 5 de Noviembre de 2020, en el sentido de que se corrija las referencias del producto.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente las referencias del producto.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

**"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2020038044 de 5 de Noviembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, las referencias del producto, quedando así:

OPTIFOAM GENTLE EX	MSC EX33EP MSC EX44EP MSC EX66EP MSC EX99EP MSC EX77EP
OPTIFOAM GENTLE LIQUITRAP	MSC2333EP MSC2344EP MSC2366EP MSC2377EP MSC2399EP
OPTIFOAM GENTLE NON-BORDERED	MSC2244EP MSC2266EP MSC2288EP
OPTIFOAM GENTLE LITE NON-BORDERED	MSC2944NB MSC2966NB



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

RESOLUCION No. 2021003490 DE 8 de Febrero de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

<b>OPTIFOAM GENTLE LITE BORDERED</b>	MSC28162B MSC2833B MSC2844B MSC2866B
<b>OPTIFOAM GENTLE SA</b>	MSC2133EP MSC21410 MSC21412 MSC2144EP MSC2148 MSC2166EP MSC2177EP MSC2199EP
<b>OPTIFOAM THIN</b>	MSC1523EP MSC1544EP
<b>OPTIFOAM BASIC</b>	MSC1133F
<b>OPTIFOAM NON-ADHESIVE</b>	MSC1244EP MSC1266EP
<b>OPTIFOAM ADHESIVE</b>	MSC1044EP MSC1065EP MSC1066EP

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Febrero de 2021  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina\_varios

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/02/09  
11:29:25 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia