



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

RESOLUCIÓN No. 2018040815 DE 24 de Septiembre de 2018

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 TIENE LA FUERZA DE SU EXPEDICIÓN

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

MARCA: TOALLITAS DE PROTECCIÓN CUTÁNEA ADAPT

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018641

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): HOLLISTER INCORPORATED -CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): HUIDA BIOPHARMACEUTICALS (SUZHOU) LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES J. NISSI LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO REPRESENTACIONES J. NISSI LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

RIESGO: NO INVASIVO

COMPOSICIÓN: I

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUA, PVP, GLICOL DE BUTILENO,
COPOLÍMERO VP/VA, EXTRACTO DE HOJA
ENTERA DESCOLORIZADA DE ALOE VERA,
HIALURONATO DE SODIO, OCTOXINOL-9,
PEG-12 DIMETICONA, EDTA DISÓDICO,
DIAZOLIDINIL UREA, BUTILCARBAMATO DE
YODOPROPINILO.

USOS: AYUDAN A PREVENIR LA IRRITACIÓN ASOCIADA CON LA ELIMINACIÓN DE ADHESIVOS, ACTUAN COMO UNA INTERFAZ DE PROTECCIÓN ENTRE LA PIEL Y LOS DESECHOS Y FLUIDOS CORPORALES CUANDO SE UTILIZAN CON PRODUCTOS ADHESIVOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 12 Y 50 TOALLITAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

7917

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20151128

RADICACIÓN NO.: 20181187561

FECHA DE RADICACIÓN: 14 09 2018

ARTICULO 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.





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018040815 DE 24 de Septiembre de 2018

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 24 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.15
12:02:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019037230 DE 27 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20151128
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018641

RADICACIÓN: 20191158990

FECHA: 16/08/2019
VIGENCIA 24/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018040815 DE 24 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018641, para el producto TOALLITAS DE PROTECCIÓN CUTÁNEA ADAPT a favor HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191158990 radicado el 16/08/2019, la DOCTORA BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa HOLLISTER INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en el CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DOMICILIO 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 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018040815 del 24/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018641 a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TOALLITAS DE PROTECCIÓN CUTÁNEA ADAPT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **aprobar** :

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO: REPRESENTACIONES J. NISSI S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO: Carrera 7 B Bis No. 124-50 Bogotá, D.C

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: REPRESENTACIONES J. NISSI SAS

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONAR QUEDANDO Carrera 7 B Bis No. 124-50 Bogotá, D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

Teléfono

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019037230 DE 27 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 27 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.27
12:48:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 14 N° 64 - 26 - Bogotá

Administrativo: Cra 12 N° 64 - 80

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos