



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

RESOLUCIÓN No. 2018040685 DE 21 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

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:	TOALLITAS DE REMOCIÓN INVERSALES ADAPT
MARCA:	HOLLISTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018639
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):	ACUPAC PACKAGING, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	REPRESENTACIONES J. NISSI LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
RIESGO:	NO INVASIVO
COMPOSICIÓN:	I
USOS:	HEXAMETILDISILOXANO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	REMUEVEN LAS CINTAS, LAS BARRERAS, LOS CEMENTOS Y SUS RESIDUOS DE ADHESIVO DE LA PIEL
OBSERVACIONES:	CAJA X 12 Y 50 TOALLITAS
VIDA ÚTIL:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
EXPEDIENTE NO.:	7760
RADICACIÓN NO.:	3 AÑOS
FECHA DE RADICACIÓN:	20151130
	20181187564
	14 09 2018

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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firma y sello Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.25
11:55:35 COT
Razón: Inm
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 1 de 1





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. 2019042205 DE 24 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017,

EXPEDIENTE: 20151130

RADICACIÓN: 20191172249

FECHA: 05/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018639

VIGENCIA: 21/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018040685 DE 21 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018639 a favor HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER,

Que mediante escrito número 20191172249 radicado el 05/09/2019, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa HOLLISTER INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO Y CAMBIO DE LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018040685 del 21/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018639 a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TOALLITAS DE REMOCIÓN INIVERSALES ADAPT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, QUEDANDO:
REPRESENTACIONES J. NISSI SAS

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

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

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

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:
TOALLITAS DE REMOCIÓN UNIVERSALES ADAPT

CAMBIO DE LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO, QUEDANDO:
5 años

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

Página 1 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. 2019042205 DE 24 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 24 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

08 OCT 2019

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.24
11:51:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Carrera 7 No. 44 – 28 Bogotá

Administrativo: Carrera 7 No. 44 – 60

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos