

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

RESOLUCIÓN No. 2014018646 DE 20 de Junio de 2014

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 TÉCNICA 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:	PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011495	VIGENTE HASTA: 28 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE(S):	HOLLISTER, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	I	
COMPOSICIÓN:	SOLUCIÓN DE ALCOHOL ISOPROPILICO DE COPOLIMERO DE METILVINILÉTER/ANHÍDRIDO MALEICO, ALCOHOL ETÍLICO, PECTINA, POLISORBATO 20, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, FIBRAS DE POLIETILENO, SILICE AHUMADO, ALCOHOL n-BUTÍLICO, METILPARABENO, BUTILPARABENO.	
USOS:	USADA PARA RELLENAR IRREGULARIDADES DE LA PIEL, PARA EVITAR FUGAS E IRRITACIÓN DE LA PIEL DEL PACIENTE SUBYACENTE A LA BOLSA. PUEDE SER USADA TAMBIÉN PARA CREAR UNA SUPERFICIE SUAVE PARA LA APLICACIÓN DE BARRERAS.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO 60G	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: 79300	
EXPEDIENTE NO.:	20078666	
RADICACIÓN NO.:	2014074103	
FECHA DE RADICACIÓN:	19 06 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.

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

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 20 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*
VoBo Legal: *[Firma]*
Aprobó: *[Firma]*

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

RESOLUCION No. 2017009658 DE 9 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: 20078666

RADICACIÓN: 2016121576

FECHA: 01/09/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011495

VIGENCIA: 28/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018646 de 20 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011495 para el producto PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016121576 de fecha 01/09/2016, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad REPRESENTACIONES J NISSI LIMITADA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR INDICACIÓN DE USO..

Que mediante Auto No. 2016014168 de fecha 25 de Noviembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar corregido en formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo a Ila, toda vez que con la nueva indicación de uso cambiaría el riesgo de conformidad con el artículo 7 regla 4 literal c).*

Que mediante Radicado No. 2016176834 de fecha 09 de Diciembre de 2016, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad REPRESENTACIONES J NISSI LIMITADA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de aportar formulario corregido con el cambio de riesgo del producto, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014018646 del 20/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011495 a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO, QUEDANDO: USADA PARA RELLENAR IRREGULARIDADES DE LA PIEL ALREDEDOR DEL ESTOMA, EN FISTULAS Y HERIDAS EXHUDATIVAS; PARA EVITAR FUGAS E IRRITACIÓN DE LA PIEL DEL PACIENTE, SUBYACENTE A LA BOLSA. PUEDE SER USADA TAMBIÉN PARA CREAR UNA SUPERFICIE SUAVE PARA LA APLICACIÓN DE BARRERAS.

CAMBIO DE RIESGO: Ila

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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017009658 DE 9 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.09 10:22 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 10 N.º 64/28
P.O. Box 2949700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Pagina 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. 2019039853 DE 11 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20078666

RADICACIÓN: 20191158985

FECHA: 16/08/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011495

VIGENCIA 28/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018646 de 20 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011495 para el producto PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017009658 DE 9 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifico la resolución No. 2014018646 de 20 de Junio de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR INDICACIÓN DE USO

Que mediante escrito número 20191158985 radicado el 16/08/2019, la DOCTORA BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa HOLLISTER INC, 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 2014018646 del 20/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011495 a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA 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

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Carrera 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Carrera 64 - 28 - Bogotá

Teléfono:

www.invima.gov.co





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. 2019039853 DE 11 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 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 11 de Septiembre 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

16 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE HAY EN
EL ARCHIVO DE ESTA INSTITUCIÓN

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.11
09:53:16 COT
Razón: invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia