

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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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

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.

PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA

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

PRODUCTO: REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES):

FABRICANTE(S): IMPORTADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:

COMPOSICIÓN

USOS

INVIMA 2014DM-0011495 IMPORTAR Y VENDER HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA HOLLISTER, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA REPRESENTACIONES J. NISSI LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

SOLUCIÓN

INVASIVO

DE ALCOHOL ISOPROPILICO

DE COPOLIMERO

2 8 AGO 2024

METILVINILÉTER/ANHIDRIDO MALEICO, ALCOHOL ETÍLICO, PECTINA, POLISORBATO 20, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, FIBRAS DE POLIETILENO, SILICE AHUMADO,

ALCOHOL 1-BUTILICO, METILPARABENO, BUTILPARABENO.

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. TUBO 60G

VIGENTE HASTA:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: 79300 20078666 2014074103

EXPEDIENTE NO .: RADICACIÓN NO .: FECHA DE RADICACIÓN:

19 06 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE UNICAMENTE 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.

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 20 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN ÓTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico (1:24) VoBo Legal: Smile Aprobó:

♦ siersalid In√imo



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 01/09/20146, 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:

 Allegar corregido en formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo a lla, toda vez que con la nueva indicación de uso cambiaria 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 .

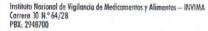
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014018646 del 20/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011495 a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PASTA ADAPT - PASTA SINTÉTICA PARA OSTOMÍA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER,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

Pagina 1 de 2











SC 7341

CO-SC-7341-1

mana hvima



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: Ihernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

OTALVARO CIFGENTE Date: 2017.03.09 00 59 22 COT Reason: Invima Location: Bogota. CO

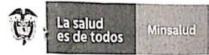
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicomentos y Alimentos — INVIMA 110 2003 G 2004 1 201 201 Correra 10 N. 561/28
PIX. 2919700 VIII







Pagina 2 de 2



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,

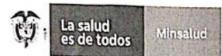
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: REPRESENTACIONES J. NISSI SAS

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

 Lo Nacional de la plane a de Mesicamentos y Alimentos - insima. Oficina Principal: 10 to 64 28 10000 Administrativo:





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

d a second

7 6 SEP 2019

COPIA DEL QUE P



Pagina 2 de 2

Officina Principal:

