

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

RESOLUCIÓN No. 2023053658 de 14 de Noviembre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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:	OSTOMY - BARRERAS CUTÁNEAS, ANILLOS Y TIRAS PARA PROTECCIÓN CUTÁNEA
MARCA:	HOLLISTER®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027940
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):	REPRESENTACIONES J. NISSI SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ALMACENADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BARRERA: HIDROCOLOIDE, PELÍCULA DE LIBERACIÓN: PELÍCULA DE POLIPROPILENO ETILENO COPOLÍMERO RECUBIERTA DE SILICONA, PAPEL DE LIBERACIÓN CON TINTA IMPRESA: PAPEL BLANQUEADO, RECUBIERTO DE SILICONA SOBRE POLIETILENO POR UNA CARA, PELÍCULA DE LIBERACIÓN: PELÍCULA DE COPOLÍMERO DE POLIPROPILENO Y ETILENO RECUBIERTO DE SILICONA, PELÍCULA DE LIBERACIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, RECUBIERTO DE SILICONA, PAPEL DE LIBERACIÓN: PAPEL RECUBIERTO DE POLIETILENO, REVESTIMIENTO DE LIBERACIÓN: PELÍCULA DE ETILENO POLIPROPILENO Y RECUBIERTA DE SILICONA, REVESTIMIENTO ANTIADHERENTE: POLIESTIRENO CON REVESTIMIENTO DE SILICONA, PELÍCULA DE REFUERZO DE BARRERA: ETILENO/ACETATO DE VINILO
USOS:	LAS BARRERAS CUTÁNEAS, LAS TIRAS Y ANILLOS DE BARRERA ADAPT ESTÁN INDICADOS PARA PROTEGER EL ÁREA DE LA PIEL ALREDEDOR DEL ESTOMA Y RELLENAR LAS IRREGULARIDADES EN LA PIEL PARA PREVENIR FUGAS E IRRITACIONES DÉRMICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ANILLOS PARA OSTOMÍA Y TIRAS: BOLSA POR UNIDAD, CAJA POR 10 BOLSAS Y MUESTRA GRATIS; BARRERA CUTÁNEA PREMIUN 7900: BLISTER POR UNIDAD, CAJA POR 5 BLISTER. 7901: BLISTER POR UNIDAD, CAJA POR 4 BLISTER Y MUESTRA GRATIS
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 79520 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT 79530 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT 79540 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT 79601 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT 79602. ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT

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

RESOLUCIÓN No. 2023053658 de 14 de Noviembre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

79603 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
79400 TIRAS DE BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMIA ADAPT
7806. ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
7805 ANILLOS DE BARRERA PARA OSTOMIA ADAPT
7900 BARRERA CUTÁNEA PREMIUM
7901 BARRERA CUTÁNEA PREMIUM
5 AÑOS

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

20267132

RADICACIÓN No.:

20231286158

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.

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 14 días de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jmontanoy