



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

RESOLUCIÓN No. 2019000057 DE 2 de Enero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009004584 DE 19 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003335 PARA EL PRODUCTO POLVO PARA ESTOMA ADAPT- HOLLISTER A FAVOR DE HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	POLVO PARA ESTOMA ADAPT- HOLLISTER
MARCA(S):	HOLLISTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003335-R1
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 LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESENTACIONES J. NISSI LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	PECTINA, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO, GELATINA
USOS:	ABSORBER LA HUMEDAD DE LA PIEL DAÑADA ALREDEDOR DEL ESTOMA, EN FISTULAS Y HERIDAS EXHUDATIVAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20003531
RADICACIÓN:	20181248570
FECHA DE RADICACION:	04 12 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE ENERO 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: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-01-03
14:24:13
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





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. 2019037231 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: 20003531

RADICACIÓN: 20191158994

FECHA: 16/08/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003335

VIGENCIA 02/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009004584 de 19 de Febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003335 para el producto POLVO PARA ESTOMA ADAPT- HOLLISTER a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016054504 de 28 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009004584 del 19/02/2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 2019000057 de 2 de Enero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003335-R1, para el producto POLVO PARA ESTOMA ADAPT-HOLLISTER, a favor de HOLLISTER INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191158994 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 2009004584 del 19/02/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003335 a favor de HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto POLVO PARA ESTOMA ADAPT-HOLLISTER 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

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 41 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 44 - 60

Tel: 434 4000

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. 2019037231 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 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.

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.



08 OCT 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

ESTE DOCUMENTO
CORRESPONDE
AL ARCHIVO DE
EL ARCHIVO DE

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.27
12:51:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 28

www.invima.gov.co

