

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

RESOLUCION No. 2017020690 DE 23 de Mayo 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19970374

RADICACIÓN: 2017068709

FECHA: 17/05/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000273-R1

VIGENCIA: 20/10/2026

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2006019955 de fecha 09 de Abril de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2006 DM-0000273, para el producto GASA ADHESIVA FIXOMULL STRETCH, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA, con domicilio en YUMBO-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009008760 de fecha 30/03/2009, el INVIMA autoriza ETIQUETAS ALLEGADAS CON STICKERS y ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante Resolución No. 2010011020 de fecha 27 de Abril de 2010, el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES, KIT S.O.S ATENCIÓN PREHOSPITALARIA, KIT S.O.S SALA DE URGENCIAS, KIT S.O.S HÉROES, KIT S.O.S HOGAR, KIT FÍSTULA - HEMODIÁLISIS CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN, KIT CATÉTER HEMODIÁLISIS CONEXIÓN y KIT CATÉTER HEMODIÁLISIS DESCONEXIÓN.

Que mediante Resolución No. 2011047877 de fecha 9 de Diciembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019955 de fecha 04/09/2006 en el sentido de CAMBIAR DE ALMACENADOR - ACONDICIONADOR, quedando ALMACENADOR - ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2012003604 de fecha 17 de Febrero de 2012, el INVIMA Revocar Parcialmente la Resolución No. 2011047877 de 9 de Diciembre de 2011, en el sentido de indicar correctamente el ALMACENADOR - ACONDICIONADOR, en consecuencia este quedará: - ALMACENADOR - ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, con domicilio en YUMBO - VALLE.

Mediante Resolución No. 2013006081 de fecha 11 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019955 de fecha 04/09/2006 en el sentido de APROBAR: - ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, Plegadiza x 1 rollo de 5 cm por 5 m. - Se aprueban las ARTES y STICKER allegado.

Mediante Resolución No. 2016043307 de fecha 20 de Octubre de 2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000273-R1 para el producto FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA, a favor de BSN MEDICAL LTDA., con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017068709 radicado el 17 de Mayo de 2017, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006019955 de fecha 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0000273-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA., con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto FIXOMULL® STRETCH - GASA ADHESIVA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017020690 DE 23 de Mayo 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE ETIQUETAS; Se Adicionan Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2017068709 de fecha 17 de Mayo de 2017, en las presentaciones que actualmente figuran, adicionando las mismas presentaciones comerciales con la marcación del texto "USO INSTITUCIONAL".

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.

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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Mayo 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: mmarquezm, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.23 08:55:02 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

