

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

RESOLUCIÓN No. 2017008266 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000295 R2 para el producto ALGODON ABSORBENTE HIGIETEX Y ARO a favor de LABORATORIOS HIGIETEX S.A., con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007008749 de fecha 02/05/2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EMPAQUES Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2008007592 de fecha 26 de Marzo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2008010551 de fecha 22/04/2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES y de MARCA.

Que mediante Resolución No. 2008034676 de fecha 28/11/2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES, ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2009000959 de fecha 19 de Enero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, APROBACIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2009006573 de fecha 09 de Marzo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2009013628 de fecha 15 de Mayo de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE MARCA y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2009029335 de fecha 28 de Septiembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y aprobar ETIQUETAS CON LA MARCA HIGIETEX.

Que mediante Resolución No. 2009037794 de fecha 14 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE LA MARCA: UNITED PHARMA y las ETIQUETAS correspondientes.

Que mediante Resolución No. 2010010702 de fecha 26/04/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2010014231 de fecha 20/05/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE MARCA y ETIQUETA.

Página 1 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2017008266 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2010020456 de fecha 7 de Julio de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010014231 de fecha 20/05/2010 en el sentido de RECTIFICAR LA MARCA A ADICIONAR.

Que mediante Resolución No. 2010040530 de fecha 04/12/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de EXCLUIR y ADICIONAR MARCA.

Que mediante Resolución No. 2011013059 de fecha 27 de Abril de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de obtener autorización para la ADICIÓN DE LA MARCA LOZANO y SUS RESPECTIVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2012011095 de fecha 25 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA y SUS RESPECTIVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2012014004 de fecha 18 de Mayo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2013000759 de fecha 10 de Enero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de autorizar CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2013016209 de fecha 11 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE LA MARCA ONELIFE y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2013035263 de fecha 26 de Noviembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2014002642 de fecha 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2014014540 de fecha 21 de Mayo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2014019428 de fecha 27 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2014026536 de fecha 19 de Agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2014031156 de fecha 25 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE

Página 2 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2017008266 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACION COMERCIAL, ADICION DE ETIQUETAS y ADICION DE LAS MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2014033823 de fecha 16 de Octubre de 2014, el INVIMA aprobó CAMBIO DE ETIQUETAS: SE AMPARAN ETIQUETAS ALLEGADAS BAJO EL RADICADO NO. 2014110603.

· ADICIÓN DE MARCA: NEW STETIC

Que mediante Resolución No. 2014043490 de fecha 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 9/09/2006 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2015010214 de fecha 13 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2015014286 de fecha 14 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2015031712 de fecha 12 de Agosto de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 en el sentido de aprobar: · ADICIÓN DE ETIQUETAS: ETIQUETAS MOTAS EURO MAX POR 35G, ETIQUETAS MEDICURE POR 50G, ETIQUETAS ALGODÓN MEDICUREX25G, ETIQUETAS RODAJAS DE ALGODÓN OLIMPICA X 50 UNIDADES y ADICION DE MARCA: MEDICURE.

Que mediante Resolución No. 2016014007 de fecha 22 de Abril de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016026297 de fecha 12 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006021269 de fecha 19/09/2006, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito No. 2016092612 de fecha 11 de Julio de 2016, la Doctora Liliana Sánchez Kerguelén, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS HIGIETEX S.A.S., presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario del producto ALGODÓN ABSORBENTE / ALGODÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009933 de fecha 20 de Septiembre de 2016, se solicito al interesado:

1. *Allegar formulario corregido en el que se excluya la indicación de uso: "Limpieza de la piel", toda vez que ésta es una indicación cosmética.*
2. *Deberá excluir de las etiquetas las frases: "Limpieza de la piel" y "Limpieza y Cariño para la piel", lo anterior teniendo en cuenta que estas frases no demuestran un uso terapéutico.*
3. *De acuerdo al Artículo 54 del Decreto 4725, en todas las etiquetas deberá evidenciarse el Número de lote o serie, Número del Registro Sanitario, Producto estéril o no estéril (según corresponda).*

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

RESOLUCIÓN No. 2017008266 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

4. Se están allegando dos(2) métodos de esterilización para el producto, por este motivo se debe aclarar cuales son las presentaciones estériles y no-estériles; de acuerdo a esta condición de deberá aportar una Vida Útil para el producto estéril.

5. De acuerdo al punto anterior se deben aportar Estudios de Estabilidad, en los que se evidencie la vida útil, para el producto estéril, estos estudios deberán contener la descripción, método, verificación, validación, especificación y resultado final. Lo anterior de acuerdo al Artículo 18, literal d), del Decreto 4725 de 2005.

6. De acuerdo a los puntos 4 y 5 deberá allegar formulario corregido en el que se evidencie la Vida Útil para el producto estéril."

Que mediante escrito No. 2017001259 de fecha 06 de Enero de 2017, la Doctora Liliana Sánchez Kerguelén, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS HIGIETEX S.A.S., allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016009933.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016009933 de fecha 20 de Septiembre de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a cada uno de los puntos del requerimiento de manera correcta, dando de esta forma respuesta satisfactoria al Auto de requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: ALGODÓN ABSORBENTE / ALGODÓN
MARCA(S): HIGIETEX, ARO, LASKIN, MIMADITO, HVO, CARULLA, COTTON PUFFS, CARREFOUR, FARMACOTTON, RECLINIC, ÉXITO Y CONSUMO, LOZANO, ALKOSTO, MERCACENTRO, OLIMPICA, SURTIMAX, FARMATODO, ONELIFE, EURO MAX, MERCALDAS, NUIIS, WEIDER, ARBORA, UNIDOS, ARCOIRIS, NEW STETIC, YEP, MEDICURE, MAX HIGIENE, DON BOTIQUÍN, ARCOÍRIS, SUPER INTER, PADS, INTEQLIFE, JBOFAMILY CARE, METRO JUNTO A TI.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000295-R3 INVIMA 2017DM-0000295-R3

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS HIGIETEX S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): LABORATORIOS HIGIETEX S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: 100% ALGODÓN NATURAL
USOS: APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS TÓPICOS.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

ALGODÓN: 5g, 8g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 50g, 70g, 75g, 100g, 120g, 125g, 200g, 250g, 454g, 500g, 5kg y 10kg., MOTAS: 3g, 25g, 30g, 35g, 50g, 60g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2,5kg, 5kg., MOTAS ESTÉRILES X 3

Página 4 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2017008266 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

unidades, **RODAJAS DE ALGODÓN:** 30 unidades, 50 unidades, 60 unidades, 90 unidades, 100 unidades., **POMOS DE ALGODÓN:** 50 unidades, 100 unidades., **VENDA DE ALGODÓN LAMINADO:** 3x4 yardas, 4x4 yardas, 5x4 yardas, 6x4 yardas, 3x5 yardas, 4x5 yardas, 5x5 yardas, 6x5 yardas.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ALGODÓN, MOTAS, MOTA ESTÉRIL, VENDA DE ALGODÓN, RODAJAS Ó POMOS DE ALGODÓN.

5 AÑOS PARA LA PRESENTACIÓN MOTAS ESTÉRILES X 3 unidades.

46250

2016092612

11/07/2016

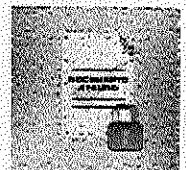
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2017001259 de fecha 06 de Enero de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 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: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.01 10:28 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 5 de 5



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1