



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

RESOLUCION No. 2021058613 DE 28 de Diciembre de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002478

RADICACIÓN: 20211249471

FECHA: 24/11/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003289-R1

VIGENCIA: 26/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009003879 de 13 de Febrero de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003289 para el producto VENDA ADHESIVA - GLOBAL HEALTHCARE a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018051351 DE 26 de Noviembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003289 - R1 para el producto VENDA ADHESIVA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019016673 DE 7 de Mayo de 2019, el INVIMA corrige la Resolución No. 2018051351 de fecha 26 de Noviembre de 2018, en el sentido de indicar que se autoriza el agotamiento del producto marcado con el Registro Sanitario anterior INVIMA 2009DM-0003289.

Que mediante Resolución No. 2021014655 de 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018051351 de 26 de Noviembre de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211249471 radicado el 24/11/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

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.

En consecuencia a 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 este Instituto:



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

RESOLUCION No. 2021058613 DE 28 de Diciembre de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009003879 del 13 de febrero de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003289-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto VENDA ADHESIVA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Medipack Medical Packaging Mfg Co.

Con domicilio en: 3F., No. 110, Jhongjheng Road, Sinjhuang District, New Taipei City, Taiwan.

ADICION DE REFERENCIAS:

- 96-P05 Cinta Adhesiva Médica, Blanca (Global Papertape, Blanco 1/2" x 10 yd)
- 96-P1 Cinta Adhesiva Médica, Blanca (Global Papertape, Blanco 1" x 10 yd)
- 96-P2 Cinta Adhesiva Médica, Blanca (Global Papertape, Blanco 2" x 10 yd)
- 96-PS05 Cinta Adhesiva Médica, Piel (Global Papertape, Piel 1/2" x 10 yd)
- 96-PS1 Cinta Adhesiva Médica, Piel (Global Papertape, Piel 1" x 10 yd)
- 96-PS2 Cinta Adhesiva Médica, Piel (Global Papertape, Piel 2" x 10 yd)
- 96-P05-1 Cinta Adhesiva Médica, Blanco-Dis (Global Papertape, Blanco 1/2" x 10 yd)
- 96-P1-1 Cinta Adhesiva Médica, Blanco-Dis (Global Papertape, Blanco 1" x 10 yd)
- 96-P2-1 Cinta Adhesiva Médica, Blanco-Dis (Global Papertape, Blanco 2" x 10 yd)
- 96-PS05-1 Cinta Adhesiva Médica, Piel-Dis (Global Papertape, Piel 1/2" x 10 yd)
- 96-PS1-1 Cinta Adhesiva Médica, Piel-Dis (Global Papertape, Piel 1" x 10 yd)
- 96-PS2-1 Cinta Adhesiva Médica, Piel-Dis (Global Papertape, Piel 2" x 10 yd)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.



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. 2021058613 DE 28 de Diciembre de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 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 28 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/28
18:25:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2021014655 DE 26 de Abril de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002478

RADICACIÓN: 20211072703

FECHA: 15/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003289-R1

VIGENCIA: 26/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009003879 de 13 de Febrero de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003289 para el producto VENDA ADHESIVA - GLOBAL HEALTHCARE a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018051351 DE 26 de Noviembre de 2018, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003289 - R1 para el producto VENDA ADHESIVA - GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2012025602 de 30 de Agosto de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003879 del 13/02/2009, en el sentido de autorizar la adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No.2014026537 de 19 de agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003879 del 13/02/2009, en el sentido de APROBAR: ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No.2018054498 del 14 de diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009003879 del 13/02/2009, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019016673 DE 7 de Mayo de 2019, el INVIMA corrige la Resolución No. 2018051351 de fecha 26 de Noviembre de 2018, en el sentido de indicar que se autoriza el agotamiento del producto marcado con el Registro Sanitario anterior INVIMA 2009DM-0003289.

Que mediante escrito número 20211072703 radicado el 15/04/2021, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia a 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018051351 DE 26 de Noviembre de 2018 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003289-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto VENDA



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. 2021014655 DE 26 de Abril de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADHESIVA - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS, LP, quedando:

GHC HEALTHCARE, INC

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 26 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27
10:01:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMARESOLUCIÓN No. 2018051351 DE 26 de Noviembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009003879 DE 13 DE FEBRERO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003289 PARA EL PRODUCTO VENDA ADHESIVA - GLOBAL HEALTHCARE A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012025602 DE 30 DE AGOSTO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009003879 DEL 13/02/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: VENDA ADHESIVA - GLOBAL HEALTHCARE
MARCA(S): GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003289 - R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS, LP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑÍA DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: SUSTRATO: MICROPOROSO: FIBRA SINTETICA NO TEJIDA. TIPO DE SEDA: 120D RAYON X 150 DDTY SEDA. TRANSPARENTE: LDPE+LLDPE. ADHESIVO: PRESSURE SENSITIVE HOT MELT ADHESIVE. SYNTHETIC RUBBER (20-40%), HYDROCARBON RESIN (40-80%), WHITE MINERAL OIL (5-20%), ANTIOXIDANT (0,1-2,0%), A Apariencia: BLANCO O COLOR PIEL. SOLIDO: 100%, VISCOSIDAD: APROX. 880 CPS @ 180°C / 1375 CPS @160°C/2675 CPS@140°C/ 6450 CPS.@120°C, PUNTO DE SUAVIDAD: APROX 70°C, DENSIDAD: APROX 8,3 LB/GAL
USOS: SE UTILIZAN PARA EL CUIDADO DE LA PIEL MEDIANTE LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES, EN EL CUIDADO DE HEERIDAS, PARA ASEGURAR APOSITOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL, EN EL CAMPO DE LA SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL ROLLOS DE 10 YARDAS CON DIAMETROS DE 1/2", 1", 2" Y 3" EN CAJAS QUE CONTIENEN: 24 UNIDADES POR CAJA (1/2"), 24 CAJAS POR CARTON, 12 UNIDADES POR CAJA (1"), 24 CAJAS X CARTON, 6 UNIDADES X CAJA(2"), 24 CAJAS X CARTON, 4 UNIDADES X CAJA (3"), 24 CAJAS X CARTON, 1 UNIDAD X CAJA (1/2", 1", 2", O 3"), 200 CAJAS POR CARTON., 1 UNIDAD EN BOLSA CON DIAMETROS DE 1/2", 1", 2" Y 3" EN CAJAS QUE CONTIENEN: 24, 12, 6 Y 4 UNIDADES POR CAJA, 24 CAJAS POR CARTON, TODAS LAS PRESENTACIONES CON O SIN DISPENSADOR.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20002478
RADICACIÓN: 20181235785
FECHA DE RADICACIÓN: 16 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 26 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.26 15:55:24 COT
Razón: Invima
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

