

RESOLUCIÓN No. 2021035162 DE 19 de Agosto de 2021

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011038944 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2011EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2011DM-0008041 PARA EL PRODUCTO LEUKOMED® APÓSITO ADHESIVO ELÁSTICO NO TEJIDO A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

QUE MEDIANTE RADICADO 20211157422 DE FECHA 09/08/2021, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BSN MEDICAL LTDA., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008041 PARA EL PRODUCTO LEUKOMED® APÓSITO ADHESIVO ELÁSTICO NO TEJIDO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL LEUKOMED® APÓSITO ADHESIVO ELÁSTICO NO TEJIDO,

LEUKOMED®, LEUKOPLAST®

INVIMA 2021DM-0008041-R1

IMPORTAR Y VENDER

BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

NO INVASIVO

I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOPORTE	POLIÉSTER BLANCO NO TEJIDO ELÁSTICO, MASA ADHESIVA DE POLIACRILATO.
APÓSITO	NO TEJIDO BLANCO DE VISCOSA/POLIPROPILENO CON UNA CAPA DE POLIETILENO POR UNA CARA.

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

VIDA UTIL:

VENDAJE ESTÉRIL PARA CUBRIR Y PROTEGER HERIDAS SUPERFICIALES DE MENOR A MEDIANO TAMAÑO O MINIMAMENTE INVASIVAS, HERIDAS DESPUÉS DE CIRUGÍA.

8CMX15CM X 5 UN - 10CMX20CM X 5 UN - 10CMX25CM X 5 UN, 10CMX20CM X 50 UN - 10CMX25CM X 50 UN - 10CMX30CM X 50 UN, 10CMX30CM X 5 UN - 10CMX35CM X 5 UN, 10CMX35CM X 50 UN - 5CMX7,2CM X 5 UN - 8CMX10CM X 5 UN, 5CMX7,2CM X 50 UN - 8CMX10CM X 50 UN - 8CMX15CM X 50 UN, PLEGADIZA POR 5 UNIDADES DE 5CM X 7,2CM Y 8CM X 10CM

5 AÑOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021035162 DE 19 de Agosto de 2021
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

EXPEDIENTE NO.: 20040150
RADICACIÓN: 20211157422
FECHA DE RADICACION: 09/08/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008041.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

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

RESOLUCION No. 2023047176 de 6 de Octubre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20040150

RADICACIÓN: 20231253382

FECHA: 26/09/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008041-R1

VIGENCIA: 19/08/2031

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2011038944 del 11 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA2011DM-0008041 para el producto LEUKOMED® APÓSITO ADHESIVO ELÁSTICO NO TEJIDO a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en Yumbo – Valle.

Que mediante Resolución No. 2021035162 DE 19 de Agosto de 2021 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008041-R1 para el producto LEUKOMED® APÓSITO ADHESIVO ELÁSTICO NO TEJIDO a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231253382 radicado el 26/09/2023, el(a) Doctor(a) 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 CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021035162 DE 19 de Agosto de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008041-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOMED® APÓSITO ADHESIVO ELÁSTICO NO TEJIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE BSN medical GmbH, quedando:

Con domicilio en: Schützenstraße 1-3 22761 Hamburg - Germany

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA Carrera 69 No.21
- 63 Bodegas 5 y 6 Bogotá - Colombia DC

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

RESOLUCION No. 2023047176 de 6 de Octubre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Adicionar etiquetas para las mismas presentaciones comerciales registradas con la nueva dirección del Fabricante legal (Schützenstraße 1-3 22761 Hamburg - Germany Fabricante Legal). Nueva imagen acorde a lineamientos casa matriz (Medical Device Regulation).

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 6 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc