

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

RESOLUCIÓN No. 2015048679 DE 2 de Diciembre de 2015
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
 EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

LEUKOMED® T - PELÍCULA TRANSPARENTE

MARCA:

LEUKOMED®

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2015DM-0014042

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S):

BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

SOPORTE: PELÍCULA DE POLIURETANO, ADHESIVO DE POLIACRILATO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.

USOS:

PELÍCULA ESTÉRIL PARA CUBRIR Y PROTEGER HERIDAS SUPERFICIALES, HERIDAS DESPUÉS DE CIRUGÍA Y PARA FIJACIÓN DE APÓSITOS ESTÉRILES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

5CM X 7.2CM X 50 UNIDADES
8CM X 10CM X 50 UNIDADES
11CM X 14CM X 50 UNIDADES
5CM X 7.2CM X 5 UNIDADES
8CM X 10CM X 5 UNIDADES
11CM X 14CM X 5 UNIDADES
10CM X 12.5CM X 50 UNIDADES
15CM X 20CM X 50 UNIDADES
15CM X 25CM X 50 UNIDADES
10CM X 12.5CM X 5 UNIDADES
15CM X 20CM X 5 UNIDADES
15CM X 25CM X 5 UNIDADES
10CM X 25CM X 50 UNIDADES
10CM X 25CM X 5 UNIDADES
6 CM X 7 CM X 50 UNIDADES

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20102625

RADICACIÓN NO.:

2015160340

FECHA DE RADICACION:

01 12 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

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

RESOLUCIÓN No. 2015048679 DE 2 de Diciembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.04
07:58:40 CO
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





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

RESOLUCION No. 2021024238 DE 17 de Junio 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: 20102625

RADICACIÓN: 20211107377

FECHA: 02/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014042

VIGENCIA: 02/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048679 de 2 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014042 para el producto LEUKOMED® T - PELÍCULA TRANSPARENTE, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211107377 radicado el 02/06/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICION DE MARCA.

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 2015048679 del 02/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014042 a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOMED® T - PELÍCULA TRANSPARENTE - LEUKOMED®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

Con domicilio en: Calle 15 No. 29A-11 Bodega 1A Parque Logístico Servicomex Yumbo- Valle del cauca, Colombia.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

Con domicilio en: Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 5 y 6 BOGOTA D.C.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

Con domicilio en: Calle 15 No. 29A-11 Parque Logístico Servicomex Zona Industrial, Yumbo- Valle, Colombia

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

adicionando etiquetas para las siguientes presentaciones comerciales con nuevos empaques



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. 2021024238 DE 17 de Junio 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.

globales (imagen), cumplimiento requerimientos MDR (Medical Device Regulation):

TIPO HOSPITAL (adición marca sombrilla Leukoplast® en plegadiza)

- Leukoplast® Leukomed® T de 5CM X 7.2CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T de 8CM X 10CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T de 11CM X 14CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T de 10CM X 12.5CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T de 15CM X 20CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T de 15CM X 25CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® T de 10CM X 25CM X 50 UNIDADES

TIPO COMERCIO:

- Leukomed® T de 5CM X 7.2CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T de 8CM X 10CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T de 11CM X 14CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T de 10CM X 12.5CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T de 15CM X 20CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T de 15CM X 25CM X 5 UNIDADES
- Leukomed® T de 10CM X 25CM X 5 UNIDADES

ADICION DE MARCA:

LEUKOPLAST®.

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 17 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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