

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

**RESOLUCIÓN No. 2015048710 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:

LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS

MAARCA: LEUKOMED®

REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2015DM-0014044

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BSN MEDICAL LTDA 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 LTDA 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 TRANSPARENTE ESTÉRIL PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS Y PARA CUBRIR Y PROTEGER LOS SITIOS DE PUNCIÓN.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: 6 CM X 8 CM X 50 UNIDADES  
8.5 CM X 11.5 CM X 50 UNIDADES  
4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES  
7 CM X 9 CM X 50 UNIDADES

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20102623

RADICACIÓN NO.: 2015160323

FECHA DE RADICACION: 01 12 2015

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2015048710 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

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  
07:55:29 CO  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

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

**RESOLUCION No. 2016007919 DE 7 de Marzo de 2016**

Por la cual se **CORREGIR FORMALMENTE** una Resolución

**EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20102623

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0014044

**RADICACIÓN:** 2015171689

**VIGENCIA:** 02/12/2025

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015171689 radicado el 18/12/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA solicitó corrección a la Resolución 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de incluir correctamente la composición del producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito erróneamente la composición del producto en el RESUELVE del artículo primero de la Resolución No. 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..." este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de cambiar la composición del producto del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 a nombre de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE quedando:

**COMPOSICIÓN:** SOPORTE: PELICULA DE POLIURETANO, TEREFALATO DE POLIETILENO (PET), ADHESIVO DE POLIACRILATO, POLIÉSTER ELÁSTICO TRANSVERSAL NO TEJIDO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, TIRAS DE FIJACIÓN NO TEJIDAS DE CELULOSA / POLIÉSTER CON ADHESIVO DE POLIACRILATO, PELICULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL (E) 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2016

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**Firma válida**

Digitally signed by  
JAVIER HUMBERTO  
GUZMAN CRUZ  
Date: 2016.03.08  
09:29:41 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
DIRECTOR GENERAL (E)**

Proyecto: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina\_varios



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

**RESOLUCION No. 2021022983 DE 10 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:** 20102623

**RADICACIÓN:** 20211106711

**FECHA:** 01/06/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0014044

**VIGENCIA:** 02/12/2025

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016007919 de 7 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó CORRIGE FORMALMENTE la Resolución 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de cambiar la composición del producto del Registro Sanitario

Que mediante escrito número 20211106711 radicado el 01/06/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BSN MEDICAL LTDA, 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, ADICIÓN 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**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA  
Calle 15 No. 29A-11 Bodega 1A Parque Logístico Servicomex Yumbo- Valle del cauca, Colombia

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 5 y 6 BOGOTA D.C.

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA  
Calle 15 No. 29A-11 Parque Logístico Servicomex Zona Industrial, Yumbo- Valle, Colombia



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. 2021022983 DE 10 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.

**ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS,**

Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las siguientes presentaciones comerciales con nuevos empaques globales (imagen), cumplimiento requerimientos MDR (Medical Device Regulation):

Adición marca sombrilla Leukoplast® en plegadiza:

- Leukoplast® Leukomed® I.V. FILM de 6 CM X 8 CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® I.V. FILM de 8.5 CM X 11.5 CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® I.V. FILM de 4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® I.V. FILM de 7 CM X 9 CM X 50 UNIDADES

**ADICIÓN 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 10 de Junio de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

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

**RESOLUCION No. 2023047237 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 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:** 20102623

**RADICACIÓN:** 20231244507

**FECHA:** 14/09/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0014044

**VIGENCIA:** 02/12/2025

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016007919 del 7 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de cambiar la composición del producto del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2021022983 del 10 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231244507 radicado el 14/09/2023, el(a) Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado 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 Y 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. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, BSN medical GmbH, con domicilio en: Quickbornstraße 24 D-20253 Hamburgo. – Alemania. Quedando:**

BSN medical GmbH,  
Con domicilio en Schützenstraße 1-3 22761 Hamburg – Germany Fabricante Legal

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

**RESOLUCION No. 2023047237 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

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

**ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las mismas presentaciones comerciales registradas con la nueva dirección del Fabricante legal y 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: anaranjoa, Técnico: dmerchanc