

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

RESOLUCIÓN No. 2015004820 DE 12 de Febrero 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: CO-PLUS® LF - VENDA COHESIVA FLEXIBLE LATEX FREE - CO-PLUS®
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012657 VIGENTE HASTA: 09 MAR 2025
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
 FABRICANTE(S): ANDOVER HEALTHCARE INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 IMPORTADOR(ES): BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
 TIPO DE DISPOSITIVO: BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
 RIESGO: NO INVASIVO
 COMPOSICIÓN: I
 USOS: COMPUERTO POR CAUCHO SINTÉTICO LIBRE DE LÁTEX, POLIAMIDA/FIBRAS DE POLIPROPILENO, HILOS DE POLIURETANO.
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: VENDA COHESIVA (AUTOADHESIVA) FLEXIBLE INDICADA PARA AUMENTAR EL NIVEL DE SUJECIÓN, Y ES APTO PARA LESIONES DEPORTIVAS (ESGUINCES, CONTRACTURAS MUSCULARES, CONTUSIONES) Y PARA SOSTENER APOSITOS Y OTROS TIPOS DE CURAS.
 VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20089054
 RADICACIÓN NO.: 2015014836
 FECHA DE RADICACIÓN: 11 02 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 NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE FEBRERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
 VoBo Legal:
 Aprobó:

Página 1 de 1

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

RESOLUCION No. 2023054344 de 17 de Noviembre 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: 20089054

RADICACIÓN: 20231281244

FECHA: 02/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012657

VIGENCIA: 10/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015004820 del 12 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012657 para el producto CO-PLUS LF- VENDA COHESIVA FLEXIBLE LATEX FREE- CO PLUS, a favor de BSN MEDICAL LIMITTADA CON DOMICILIO EN YUMBO, VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021048253 de 28 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2015004820 del 12 de Febrero de 2015, en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN Y ADICION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231281244 radicado el 02/11/2023, la 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 IMPORTADOR

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. 2015004820 del 12 de Febrero de 2015, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012657 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CO-PLUS® LF - VENDA COHESIVA FLEXIBLE LATEX FREE - CO-PLUS®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido **de APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:

BSN medical GmbH,
Con domicilio en: Schützenstraße 1-3 22761 Hamburg - Germany

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

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. 2023054344 de 17 de Noviembre 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.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STIKERS:

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 por cambio de MDR (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 17 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc