

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

RESOLUCIÓN No. 2015042570 DE 21 de Octubre 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: LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR – CURAS
MARCA: LEUKOPLAST®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013817
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: **SOPORTE:** POLIETILENO COLOR PIEL O TRANSPARENTE
APÓSITO: POLIÉSTER NO TEJIDO (ALMOHADILLA)
ADHESIVO: COMPUESTO DE: COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO, CAUCHO NATURAL, POLIISOPRENO (CAUCHO SINTÉTICO), RESINA POLITERPENICA, POLIPENTADIENO METILBUTENO, ESTER DE COLOFONIA HIDROGENADA Y GLICEROL, LANOLINA, 2,2 METILENE-BIS (6-TERT-BUTYL-P-CRESOL), DISOLVENTE ALIFATICO NO.1A.
PAPEL SILICONADO
PAPEL KRAFT
USOS: PARA CUBRIR Y PROTEGER HERIDAS MENORES, CURAS IDEALES PARA USAR EN SITIOS DONDE HAY EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD, LAS CURAS REDONDAS SON IDEALES PARA USAR DESPUÉS DE VACUNAS O EXÁMENES CLÍNICOS, POR SU FORMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: LEUKOPLAST® PROFFESIONAL ESTÁNDAR CURAS X 20 UNIDADES DE (19 MM X 72 MM) - COLOR PIEL
LEUKOPLAST® PROFFESIONAL ESTÁNDAR CURAS X 100 UNIDADES DE (22 MM DE DIÁMETRO) - COLOR PIEL
LEUKOPLAST® PROFFESIONAL ESTÁNDAR CURAS X 100 UNIDADES DE (19 MM X 72 MM) - COLOR PIEL
LEUKOPLAST® PROFFESIONAL ESTÁNDAR CURAS X 100 UNIDADES DE (19 MM X 65 MM) - TRANSPARENTES
LEUKOPLAST® PROFFESIONAL ESTÁNDAR CURAS DISPLAY X 200 UNIDADES QUE INCLUYE 20 SOBRES X 10 UNIDADES DE (19 MM X 65 MM) - TRANSPARENTES
LEUKOPLAST® PROFFESIONAL ESTÁNDAR CURAS DISPLAY X 200 UNIDADES QUE INCLUYE 20 SOBRES X 10 UNIDADES DE (19 MM X 72 MM) – KIDS, EDICIÓN ESPECIAL
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20100548
RADICACIÓN NO.: 2015137873
FECHA DE RADICACIÓN: 19 10 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 EXPEDICIÓN.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2015042570 DE 21 de Octubre 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

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 21 DE OCTUBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.23
15:09:39 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2020015581 DE 15 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20100548

RADICACIÓN: 20201086789

FECHA: 14/05/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013817

VIGENCIA 21/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015042570 del 21 de Octubre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013817 para el producto LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR - CURAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de fabricar y vender

Que mediante RESOLUCION No. 2016021929 DE 14 de Junio de 2016, el INVIMA modifica la Resolución No. 2015042570 del 21 de Octubre de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201086789 radicado el 14/05/2020, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la **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.

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. 2015042570 del 21 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013817 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR - CURAS - LEUKOPLAST® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO

Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las presentaciones comerciales con nuevos diseños globales (imagen RED) y cumplimiento requerimientos MDR (Medical Device Regulation).

- Leukoplast® Proffesional Estándar Curas x 20 unidades de (19 mm x 72 mm) - Color piel
- Leukoplast® Proffesional Estándar Curas x 100 unidades de (22 mm de diámetro) - Color piel
- Leukoplast® Proffesional Estándar Curas x 100 unidades de (19 mm x 72 mm) - Color piel
- Leukoplast® Proffesional Estándar Curas x 100 unidades de (19 mm x 65 mm) - Transparentes
- Leukoplast® Proffesional Estándar Curas Display x 200 unidades que incluye 20 sobres x 10 unidades de (19 mm x 65 mm) - Transparentes



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. 2020015581 DE 15 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ARTICULO SEGUNDO: : Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 15 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCION No. 2020036518 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20100548

RADICACIÓN: 20201192119

FECHA: 19/10/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013817

VIGENCIA: 21/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No. 2015042570 del 21 de Octubre de 2015 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013817 para el producto LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR - CURAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de fabricar y vender

Que mediante RESOLUCION No. 2016021929 DE 14 de Junio de 2016, el INVIMA modifica la Resolucion No. 2015042570 del 21 de Octubre de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2020015581 DE 15 de Mayo de 2020, el INVIMA modifica la Resolucion No. 2015042570 del 21 de Octubre de 2015, EN EL SENTIDO DE obtener aprobación en la ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201192119 radicado el 19/10/2020, la Doctora 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 ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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. 2015042570 del 21/10/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013817 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOPLAST® PROFESSIONAL ESTÁNDAR - CURAS - LEUKOPLAST® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:

- Leukoplast® Proffesional Estándar Curas x 8 unidades de (19 mm x 72 mm) - Color piel
- Leukoplast® Proffesional Estándar Curas x 10 unidades de (19 mm x 72 mm) - Color piel

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2020036518 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 27 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor