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

RESOLUCIÓN No. 2023021210 de 19 de Mayo de 2023
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

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:	LEUKOPLAST® FIXOMULL® SKIN SENSITIVE GASA ADHESIVA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027095
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
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
CODIGO ECRI	
USOS:	PELÍCULA DISEÑADA PARA LA FIJACIÓN DE APÓSITOS PARA HERIDAS Y LA SUJECIÓN ADICIONAL DE DISPOSITIVOS, COMO CATÉTERES, TUBOS, SONDAS O DRENAJES.
SISTEMAS:	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCAIS

79965-01	FM SKIN SE 5CM X 5M 1 INT.
79965-02	FM SKIN SE 10CM X 5M 1 INT.
79965-03	FM SKIN SE 15CM X 5M 1 INT.
79965-04	FM SKIN SE 10CM X 2M 1 INT.

EXPEDIENTE No.:	20254419
RADICACIÓN No.:	20231120045

ARTICULO 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021210 de 19 de Mayo de 2023
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

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 19 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCION No. 2023030237 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20254419
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027095
RADICACIÓN: 20231139354
VIGENCIA: 19/05/2033

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2023021210 DE 19 de Mayo de 2023, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2023DM-0027095 al producto LEUKOPLAST® FIXOMULL® SKIN SENSITIVE/ GASA ADHESIVA, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO – VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20231139354 de 26 de mayo de 2023, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, allega solicitud de corrección de la resolución No. 2023021210 DE 19 de Mayo de 2023, en el sentido de complementar la composición del producto, incluir fabricante, incluir referencias, incluir vida útil, retirar del encabezado la palabra técnico legal y en observaciones corregir la palabra referencias.

CONSIDERANDO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se asiste la razón a la interesada y se procede a corregir la resolución No. 2023021210 de 19 de Mayo de 2023, el artículo primero la composición del producto, incluir fabricante, incluir referencias, incluir vida útil, retirar del encabezado la palabra técnico legal y en observaciones corregir la palabra referencias.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. 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. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la Resolución 2023021210 DE 19 de Mayo de 2023, el artículo primero la composición del producto, incluir fabricante, incluir referencias, incluir vida útil, retirar del encabezado la palabra técnico legal y en observaciones corregir la palabra referencias. En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023021210 DE 19 de Mayo de 2023, en su artículo primero incluir referencias, incluir vida útil, retirar del encabezado la palabra técnico legal y en observaciones corregir la palabra referencias, *el cual quedará así:*

(…)

ARTICULO PRIMERO.- *Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a*
PRODUCTO: LEUKOPLAST® FIXOMULL® SKIN SENSITIVE/ GASA ADHESIVA

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

RESOLUCION No. 2023030237 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	*INVIMA 2023DM-0027095INVIMA 2023DM-0027095*
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 (Planta) 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 RIESGO:	*NO INVASIVO* *I*
COMPONENTES:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	***COMPOSICIÓN CUALITATIVA***
SOPORTE:	*POLIÉSTER NO TEJIDO*
ADHESIVO:	*POLIACRILATO* *SILICONA*
PAPEL PROTECTOR:	*SILICONADO*
TIRA DE AGARRE PARA FACILITAR APLICACIÓN:	*PELÍCULA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)*

USOS:	*PELÍCULA DISEÑADA PARA LA FIJACIÓN DE APÓSITOS PARA HERIDAS Y LA SUJECIÓN ADICIONAL DE DISPOSITIVOS, COMO CATÉTERES, TUBOS, SONDAS O DRENAJES.*
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	*PLEGADIZA X 1 UNIDAD DE 5CM X 5M* *PLEGADIZA X 1 UNIDAD DE 10CM X 5M* *PLEGADIZA X 1 UNIDAD DE 15CM X 5M* *PLEGADIZA X 1 UNIDAD DE 10CM X 2M*
OBSERVACIONES:	*EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS*

Código, Modelo o Referencia	***Descripción***
79965-01	*FM SKIN SE 5CM X 5M 1 INT.*
79965-02	*FM SKIN SE 10CM X 5M 1 INT.*
79965-03	*FM SKIN SE 15CM X 5M 1 INT.*
79965-04	*FM SKIN SE 10CM X 2M 1 INT.*

VIDA ÚTIL:	*5 AÑOS*
EXPEDIENTE No.:	*20254419*
RADICACIÓN No.:	*20231120045*
FECHA:	*08/05/2023*

(…)

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

RESOLUCION No. 2023030237 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia