



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

RESOLUCIÓN No. 2019028021 DE 8 de Julio de 2019
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, 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 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® KIDS-CURAS
MARCA: LEUKOPLAST®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020054
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOPORTE DE	POLIETILENO
ADHESIVO	ACRÍLICO
APOSI TO	NO TEJIDO DE VISCOSA/POLIPROPILENO/POLIETILENO LAMINADO POR UN LADO CON UNA PELÍCULA DE POLIETILENO MICROPERFORADO TRANSPARENTE

USOS: SON CURAS PARA CUBRIR HERIDAS MENORES COMO CORTADAS PEQUEÑAS, LACERACIONES, ABRASIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PLEGADIZA X 100 UNIDADES SURTIDAS IMPRESAS CON DISEÑOS PARA NIÑOS: 50 CURAS DE 19 MM X 56MM, 50 CURAS DE 38MM X 63MM, PLEGADIZA X 12 UNIDADES SURTIDAS IMPRESAS CON DISEÑOS PARA NIÑOS: 8 CURAS DE 19MM X 56MM, 4 CURAS DE 38MM X 63MM, PLEGADIZA X 30 UNIDADES SURTIDAS IMPRESAS CON DISEÑOS PARA NIÑOS: 20 CURAS DE 19MM X 56MM, 10 CURAS DE 38MM X 63MM, PLEGADIZA X 1 UNIDAD DE 60MM X 1M

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20165901
RADICACIÓN NO.: 20191126535
FECHA DE RADICACIÓN: 04 07 2019

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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Página 1 de 2

Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Oficina Principal: COTACATE - Bogotá D.C.

Administrativo: Bogotá D.C.

Teléfono: 01 (0212) 240 0000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019028021 DE 8 de Julio de 2019

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, 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 8 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.10
09:48:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 11/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Gilva C.
Cones identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Abogada, con tarjeta Profesional N° 9, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019028021 del 8-jul-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos InVima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Gilva C. con A
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: 21

Código: 1
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - InVima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 23 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2248.400

www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2021015097 DE 28 de Abril 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: 20165901

RADICACIÓN: 20211062052

FECHA: 31/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020054

VIGENCIA: 08/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019028021 DE 8 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020054 para el producto LEUKOPLAST® KIDS-CURAS, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211062052 radicado el 31/03/2021, 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 DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito No. 20211078907 con fecha de 23/04/2021 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario, excluyendo adición de acondicionador.

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. 2019028021 DE 8 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020054 a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE para el producto LEUKOPLAST® KIDS-CURAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Adición de presentaciones comerciales con inclusión de sticker técnico-legal:

- * Leukoplast Kids hero edition - plegadiza X 1 unidad de 6cmx x 1m
- * Leukoplast Kids hero edition - plegadiza X 12 unidades surtidas de:
8 curas de 19mm x 56mm, 4 curas de 38mm x 63mm

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.



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

RESOLUCION No. 2021015097 DE 28 de Abril 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.

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 28 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2023010232 de 15 de Marzo 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: 20165901

RADICACIÓN: 20231030987

FECHA: 14/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020054

VIGENCIA: 08/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019028021 de 8 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020054 para el producto LEUKOPLAST® KIDS-CURAS, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021015097 de 28 de Abril de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2019028021 de 8 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante escrito número 20231030987 radicado el 14/02/2023, 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 PARA 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. 2019028021 del 8 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020054 a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOPLAST® KIDS-CURAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Las actualmete autorizadas adiconando unicamente la correspondiente a Leukoplast Kids hero edition (SUPERMAN) con la inclusion de sticker tecnico-legal ya aprobado para las otras presentaciones

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.



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

RESOLUCION No. 2023010232 de 15 de Marzo 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.

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 Marzo 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc: