



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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23 DE ENERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003155 PARA EL PRODUCTO VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI-VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010001210 DEL 26 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO LA ADICION DE STICKER CON LA INFORMACION TÉCNICO LEGAL

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2009001566 DEL 23/01/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR:

ACONDICIONADOR: BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI-VALLE. EN LAS INSTALACIONES DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012003344 DE 15 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011049392 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2011, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL ALMACENADOR, QUEDANDO ASÍ:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR DEL PRODUCTO CORRESPONDE A OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, CON DOMICILIO EN YUMBO -VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013011943 DEL 8 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ETIQUETAS CON LAS ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017000722 DEL 10 DE ENERO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, QUEDANDO: LAS PRESENTACIONES QUE ACTUALMENTE FIGURAN ADICIONANDO LAS MISMAS PRESENTACIONES COMERCIALES CON LA MARCACIÓN DEL TEXTO: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018043256 DE 4 DE OCTUBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009001566 DEL 23/01/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA

GYPSONA®

INVIMA 2019DM-0003155-R1

IMPORTAR Y VENDER

BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

BSN MEDICAL S.A. DE CV. CON DOMICILIO EN MEXICO

BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN

YUMBO – VALLE

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA (OPENMARKET LTDA) SUCURSAL OCCIDENTE

CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN

BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VENDA DE GASA DE ALGODÓN RECUBIERTA CON MEZCLA DE YESO.	ALCOHOL DESNATURALIZADO
	CLORURO DE METILENO
	POLIVINIL ACETATO
	METIL CELULOSA
	CLORURO DE ALQUIL DIMETIL BENCIL AMONIO
	SULFATO DE POTASIO
	YESO

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

INMOVILIZACIÓN DE HUESOS Y ARTICULACIONES.

• VENDA DE 3" X 5 YARDAS (24 VENDAS X SUB-EMPAQUE)

• VENDA DE 4" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)

• VENDA DE 5" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)

• VENDA DE 6" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)

• VENDA DE 8" X 5 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)

• VENDA DE 3" X 3 YARDAS (12 VENDAS X SUB-EMPAQUE)

VIDA UTIL:

5 AÑOS





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

RESOLUCIÓN No. 2018048244 DE 8 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EXPEDIENTE NO.: 20002611
RADICACIÓN: 20181223950
FECHA DE RADICACIÓN: 30 10 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.09
07:23:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
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. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019

Por la cual se CORRIGE FORMAMLMENTE 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: 20002611

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003155-R1

RADICACIÓN: 20181242697

VIGENCIA: 14/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001566 del 23 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0003155 para el producto VENDA HECHA DE GASA RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA de POLIPROPILENO IMPRESA-GYPSONA, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2010001210 del 26 de Enero de 2010 el INVIMA, autorizó la adición de sticker con la información técnico legal.

Que mediante Resolución No. 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2009001566 del 23/01/2009 en el sentido de autorizar cambio de acondicionador: Acondicionador: BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI-VALLE, en las instalaciones de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

Que mediante RESOLUCION No. 2012003344 DE 15 de Febrero de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2011049392 de 16 de Diciembre de 2011, en el sentido de corregir el almacenador, quedando así:EL ALMACENADOR-ACONDICIONADOR del producto corresponde a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Yumbo -Valle.

Que mediante Resolución No. 2013011943 del 8 de Mayo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ETIQUETAS con las ARTES DE LAS MISMAS PRESENTACIONES REGISTRADAS CON LA INFORMACION TÉCNICO- LEGAL IMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE.

Que mediante Resolución No. 2017000722 del 10 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS, quedando: las presentaciones que actualmente figuran adicionando las mismas presentaciones comerciales con la marcación del texto: USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL.

Que mediante Resolución No. 2018043256 de 4 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de autorizar adición de acondicionador y adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018047520 de 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001566 del 23/01/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003155-R1, para el producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de importar y vender

Que mediante escrito numero 20181242697 radicado el 26/11/2018, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA solicitó corrección de la Resolución No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en el sentido de indicar correctamente el número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito incorrectamente el número de Registro Sanitario en la Renovación solicitada en el radicado **20181223950**, toda vez que en la Resolución quedó Registro Sanitario **INVIMA2019DM-0003155-R1**, debiendo quedar Registro Sanitario **INVIMA2018DM-0003155-R1**.



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. 2019016670 DE 7 de Mayo de 2019

Por la cual se **CORRIGE FORMAMLMENTE** 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.

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 No. 2018048244 de 8 de Noviembre de 2018 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del Registro Sanitario del producto VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE, quedando:

"(...)"

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 ANOS AL:

PRODUCTO:

VENDA HECHA DE GASA, RECUBIERTA DE MEZCLA DE YESO ENROLLADA EN CORE REDONDO Y EMPACADA EN UNA ENVOLTURA DE POLIPROPILENO IMPRESA- GYPSONA

MARCA(S):

GYPSONA®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003155-R1 INVIMA 2018DM-0003155-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

"(...)"

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Legal: arojass, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.08
11:14:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia