

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

RESOLUCIÓN No. 2015037685 DE 22 de Septiembre 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 TÉCNICA 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: LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA

MARCA: LEUKOPOR®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013663

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): CHENSIN PACKING INDUSTRY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN

IMPORTADOR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SOPORTE ADHESIVO:

NO TEJIDO DE RAYÓN 100%

DE COLOR BLANCO O PIEL, CON MASA ADHESIVA A BASE DE COPOLÍMERO ACRÍLICO Y RELÉASE DE SILICONA.

USOS: PARA DAR SOPORTE Y FIJACIÓN DE APÓSITOS Y VENDAJES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ANTES DE USAR LA CINTA MICROPOROSA, LAVAR, DESINFECTAR Y SECAR LA HERIDA.

TIPO HOSPITAL COLOR BLANCO

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO ½" X 10 YARDAS TH X 24 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 1" X 10 YARDAS TH X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 2" X 10 YARDAS TH X 6 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 3" X 10 YARDAS TH X 4 UNIDADES

TIPO COMERCIO COLOR BLANCO

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA ½" X 5 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA 1" X 5 YARDAS PLEGADIZA X 6 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA ½" X 5 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA 1" X 5 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA 2" X 5 YARDAS TARJETA X 6 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA ½" X 5 YARDAS PZA IND. X 1 UNIDAD

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA 1" X 5 YARDAS PZA IND. X 1 UNIDAD

TIPO HOSPITAL COLOR PIEL

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO ½" X 10 YARDAS TH X 24 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 1" X 10 YARDAS TH X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 2" X 10 YARDAS TH X 6 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA HOSPITALARIO 3" X 10 YARDAS, TUBO X 4 UNIDADES

TIPO COMERCIO COLOR PIEL

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 5 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 5 YARDAS PLEGADIZA X 6 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 5 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 5 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 2" X 5 YARDAS TARJETA X 6 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 24 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 3 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 3 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 10 YARDAS PLEGADIZA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 10 YARDAS PLEGADIZA X 6 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL ½" X 10 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 1" X 10 YARDAS TARJETA X 12 UNIDADES

LEUKOPOR CINTA MICROPOROSA COLOR PIEL 2" X 10 YARDAS TARJETA X 6 UNIDADES

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE NO.:

3 AÑOS
20099023

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2015037685 DE 22 de Septiembre 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

RADICACIÓN NO.: 2015123561
FECHA DE RADICACIÓN: 18 09 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.

ARTÍCULO 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 ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.24
07:53:18 CO
Reason: Norma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2015045235 DE 10 de Noviembre de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20099023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013663

RADICACIÓN: 2015131622

VIGENCIA: 22/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0013663, para el producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015131622 radicado el 05/10/2015, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BSN MEDICAL LIMITADA, solicitó corrección a la Resolución No. 2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de mencionar correctamente en el Artículo primero la Modalidad del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico- Legal allegada con la solicitud identificada con el expediente No. 20099023, se pudo evidenciar que la Resolución No. 2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, en su Artículo primero se mencionó de forma incorrecta la Modalidad a aprobar, en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de corregir en el Artículo Primero la Modalidad del Registro Sanitario , quedando:

(...)

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA

MARCA: LEUKOPOR®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013663INVIMA 2015DM-0013663

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE

(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.10
17:05:07 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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



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

RESOLUCIÓN No. 2016035511 DE 12 de Septiembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20099023

RADICACIÓN: 2016099935

FECHA: 25/07/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013663

VIGENCIA: 22/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013663, para el producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015045235 de 10 de Noviembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de corregir en el Artículo Primero la Modalidad del Registro Sanitario, quedando IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016099935 radicado el 25/07/2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de BSN MEDICAL LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, MARCA Y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015037685 del 22/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013663 a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA - LEUKOPOR® en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES:

- Carulla® Esparadrapo Microporoso de 1/2" x 5 yds (1.25 cm x 4.57m)tarjeta
- Carulla® Esparadrapo Microporoso de 1" x 5 yds (2.5 cm x 4.57m)tarjeta
- Carulla® Esparadrapo Microporoso de 2" x 5 yds (5 cm x 4.57m)tarjeta
- Éxito® Esparadrapo Microporoso de 1/2" x 5 yds (1.25 cm x 4.57m)tarjeta
- Éxito® Esparadrapo Microporoso de 1" x 5 yds (2.5 cm x 4.57m)tarjeta
- Éxito® Esparadrapo Microporoso de 2" x 5 yds (5 cm x 4.57m)tarjeta

ADICIÓN DE MARCA: CARULLA® Y EXITO®

ETIQUETAS: Se actualizan etiquetas para todas las presentaciones comerciales de la marca Leukopor® y las allegadas para las marcas de: CARULLA® Y EXITO®

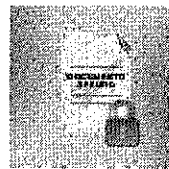
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 12 de Septiembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.22
15:05:22 -05'00'
Reason: La firma
Location: Bogotá, CO

(Handwritten signature)

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: nnoguerab, Técnico: hdemoyag Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020039128 DE 12 de Noviembre de 2020
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: 20099023

RADICACIÓN: 20201207916

FECHA: 09/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013663

VIGENCIA: 22/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0013663, para el producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015045235 de 10 de Noviembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de corregir en el Artículo Primero la Modalidad del Registro Sanitario , quedando IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016035511 de 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015037685 de 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, MARCA Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017027022 de 5 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015037685 de 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018033529 de 2 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015037685 de 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019041805 de 20 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015037685 de 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201207916 radicado el 09/11/2020, la Doctora 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 ADICIÓN Y EXLCUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE MARCA.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015037685 del 22 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013663 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA



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

RESOLUCION No. 2020039128 DE 12 de Noviembre de 2020
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.

- LEUKOPOR® en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Carulla® Esparadrapo Microporoso de 1/2" x 5 yds (1.25cm x 4.57m) tarjeta

Carulla® Esparadrapo Microporoso de 1" x 5 yds (2.5cm x 4.57m) tarjeta.

Carulla® Esparadrapo Microporoso de 2" x 5 yds (5cm x 4.57m) tarjeta.

Éxito® Esparadrapo Microporoso de 1/2" x 5 yds (1.25cm x 4.57m) tarjeta

Éxito® Esparadrapo Microporoso de 1" x 5 yds (2.5cm x 4.57m) tarjeta.

Éxito® Esparadrapo Microporoso de 2" x 5 yds (5cm x 4.57m) tarjeta.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

AMPM Esparadrapo Microporoso Plegadiza por 1 unidad de 1/2" x 5 yds (1.25cm x 4.57m)

AMPM Esparadrapo Microporoso Plegadiza por 1 unidad de 1" x 5 yds (2.5cm x 4.57m)

AMPM Esparadrapo Microporoso Plegadiza por 1 unidad de de 2" x 5 yds (5cm x 4.57m)

EXCLUSIÓN DE MARCA:

Carulla®

Éxito®

ADICIÓN DE MARCA:

AMPM

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 12 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2021021800 DE 2 de Junio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20099023

RADICACIÓN: 20211098412

FECHA: 20/05/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013663

VIGENCIA: 22/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0013663, para el producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015045235 de 10 de Noviembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. No. 2015037685 del 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de corregir en el Artículo Primero la Modalidad del Registro Sanitario , quedando IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016035511 de 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015037685 de 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, MARCA Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017027022 de 5 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015037685 de 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2018033529 de 2 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015037685 de 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019041805 de 20 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015037685 de 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2020039128 de 12 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2015037685 de 22 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20211098412 radicado el 20/05/2021 , 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 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:



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

RESOLUCION No. 2021021800 DE 2 de Junio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015037685 del 22 de septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013663 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOPOR® CINTA MICROPOROSA - CINTA MICROPOROSA - LEUKOPOR®, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se Adicionan etiquetas para las siguientes presentaciones comerciales de tipo comercio Color Blanco y Color Piel (Tarjetas) con nuevos diseños globales (imagen).

TIPO COMERCIO COLOR BLANCO

- * Leukopor Cinta Microporosa ½ " x 5 Yards Tarjeta x 12 unidades.
- * Leukopor Cinta Microporosa 1" x 5 Yards Tarjeta x 12 unidades.

TIPO COMERCIO COLOR PIEL

- * Leukopor Cinta Microporosa color piel ½" x 5 Yards Tarjeta x 12 unidades.
- * Leukopor Cinta Microporosa color piel 1" x 5 Yards Tarjeta x 12 unidades.
- * Leukopor Cinta Microporosa color piel 2" x 5 Yards Tarjeta x 6 unidades.
- * Leukopor Cinta Microporosa color Piel ½" x 10 Yards Tarjeta x 12 unidades.
- * Leukopor Cinta Microporosa color Piel 1" x 10 Yards Tarjeta x 12 unidades.
- * Leukopor Cinta Microporosa color Piel 2" x 10 Yards Tarjeta x 6 unidades.

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 2 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: Irivasm