

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

RESOLUCIÓN No. 2023049167 de 17 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003599 de 17 de febrero de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0010997 para el producto LEUKOPLAST ESPARADRAPO TELA ADHESIVA DE SEDA - CINTA ADHESIVA - LEUKOPLAST® a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016053440 de 20 de diciembre de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2014003599 de 17 de febrero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018033251 de 1 de agosto de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2014003599 de 17 de febrero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019048144 de 25 de octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2014003599 de 17 de febrero de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: LEUKOPLAST ESPARADRAPO TELA ADHESIVA DE SEDA - CINTA ADHESIVA - LEUKOPLAST®,

MARCA(S): LEUKOPLAST®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010997-R1

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: SOPORTE: TELA ACETATO DE CELULOSA 100%, ADHESIVO: CAUCHO NATURAL, POLIISOBUTILENO, OXIDO DE ZINC, LANOLINA, RESINA COLOFONIA, RESINAS TERPENOFELONICAS, ACEITE MINERAL, 2,2 METILENE-BIS-(6-TERT-BUTYL-P-CRESOL), PROPYLENDINITRILO-DI-O-CRESOL, ACETATO DE ETILO, ISOPROPANOL, DISOLVENTE ALIFATICO (1A). PARA DAR SOPORTE Y FIJACIÓN DE APÓSITOS Y VENDAJES.

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

- Leukoplast esparadrapo de Seda ½" X 5 Yds, Tarjeta x 12 unidades
- Leukoplast esparadrapo de Seda 1" X 5 Yds, Tarjeta x 12 unidades
- TIPO COMERCIO COLOR BLANCO:
- Leukoplast esparadrapo de Seda ½" X 1 Yarda, plegadiza x 24 unidades
- Leukoplast esparadrapo de Seda 1" X 1 Yarda, plegadiza x 12 unidades
- Leukoplast esparadrapo de Seda ½" X 5 Yds, plegadiza x 12 unidades
- Leukoplast esparadrapo de Seda 1" X 5 Yds, plegadiza x 6 unidades
- Leukoplast esparadrapo de Seda 2" X 5 Yds, plegadiza x 6 unidades
- Leukoplast esparadrapo de Seda 3" X 5 Yds, plegadiza x 6 unidades
- Leukoplast esparadrapo de Seda 4" X 5 Yds, plegadiza x 6 unidades
- TIPO HOSPITAL COLOR BLANCO:
- Leukoplast esparadrapo de Seda ½" x 10 Yds, tubo x 24 unidades
- Leukoplast esparadrapo de Seda 1" x 10 Yds, tubo x 12 unidades

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

RESOLUCIÓN No. 2023049167 de 17 de Octubre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

- Leukoplast esparadrapo de Seda 2" x 10 Yds, tubo x 6 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 3" x 10 Yds, tubo x 4 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 4" x 10 Yds, tubo x 3 unidades
 - Leukoplast tela de Seda surtido 12" X 10 Yds (1"x 1 rollo, 2" x 2 rollos, 3" x 1 rollo, 4"x 1 rollo), tubo x 5 unidades
 - Leukoplast tela de Seda surtido 12" X 10 Yds (1"x 3 rollos, 2" x 3 rollos, 3" x 1 rollo), tubo x 7 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 1" x 5 Yds, tubo x 12 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 2" x 5 Yds, tubo x 6 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 3" x 5 Yds, tubo x 4 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 4" X 5 Yds, tubo x 3 unidades
 - Leukoplast tela de Seda surtido 12" X 5 Yds (1"x 1 rollo, 2" x 2 rollos, 3" x 1 rollo, 4"x 1 rollo), tubo x 5 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 1.25 cm x 10 m, tubo x 24 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 2.5 cm x 10 m, tubo x 12 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 5.0 cm x 10 m, tubo x 6 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 7.5 cm x 10 m, plegadiza x 4 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 10 cm x 10 m, plegadiza x 3 unidades
- TIPO HOSPITAL COLOR PIEL
- Leukoplast esparadrapo de Seda surtido 12" X 10 Yds (1 rollo x 1", 2 rollos x 2", 1 rollo x 3", 1 rollo x 4"), tubo x 5 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 1" x 10 Yds, tubo x 12 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 2" x 10 Yds, tubo x 6 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 3" x 10 Yds, tubo x 4 unidades
 - Leukoplast esparadrapo de Seda 4" x 10 Yds, tubo x 3 unidades

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

3 AÑOS
20073089
20231255729
28/09/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No.: **INVIMA 2014DM-0010997**

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 17 días de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YAMILE GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS