

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027927 de 23 de Junio de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013027259 de 12 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010419 para el producto ACTIMOVE CERVICAL MEDIUM – COLLARÍN CERVICAL DENSIDAD MEDIA - SOPORTE ORTOPÉDICO - ACTIMOVE®, a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018001708 de 18 de Enero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027259 de 12 de Septiembre de 2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2021012599 de 14 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027259 de 12 de Septiembre de 2013, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR.

Que mediante RESOLUCION No. 2022014835 DE 31 de Mayo de 2022, el INVIMA resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2013027259 del 12 de septiembre de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010419 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto ACTIMOVE® PROFESSIONAL LINE CERVICAL (CERVICAL COLLAR MEDIUM DENSITY), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2022023030 de 18 de Julio de 2022, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2022014835 DE 31 de mayo de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, el país de origen del fabricante.

Que mediante Resolución No. 2023026462 de 15 de Junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027259 de 12 de Septiembre de 2013, en el sentido de aprobar PARA EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito 20231161753 de 20 de junio de 2023, la Dra Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la Empresa BSN MEDICAL LIMITADA, allega solicitud de renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010419 para el producto ACTIMOVE CERVICAL MEDIUM – COLLARÍN CERVICAL DENSIDAD MEDIA - SOPORTE ORTOPÉDICO - ACTIMOVE®, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA en la modalidad de Importar y Vender.

**CONSIDERANDO**

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027927 de 23 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** ACTIMOVE® PROFESSIONAL LINE CERVICAL (CERVICAL COLLAR MEDIUM DENSITY)

**MARCA(S):** ACTIMOVE®

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0010419-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE

**FABRICANTE(S):** BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; DONGGUAN PARK SPORT PRODUCTS CO., LTD. CHINA con domicilio en CHINA

**IMPORTADOR(ES):** BSN MEDICAL LTDA 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

**COMPOSICIÓN:** 52% POLIURETANO, 43% POLIÉSTER, 5% POLIAMIDA

**USOS:** SOPORTE ORTOPÉDICO (DENSIDAD MEDIA) ESTA INDICADO PARA USO POSTOPERATORIO, DISTORSIONES (ESGUINCES), DISTENSIONES, PARA USO DURANTE UN CORTO PLAZO DE TIEMPO TRAS UN LATIGAZO CERVICAL. TAMBIÉN ESTÁ RECOMENDADO PARA ARTROSIS CERVICAL MENOR, ESPONDILOARTROSIS DEFORMANTE (AFECCIÓN DEGENERATIVA QUE AFECTA A LAS ARTICULACIONES VERTEBRALES) Y MIGRAÑA CERVICAL.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** PLEGADIZA X 1 UN TALLA M, PLEGADIZA X 1 UN TALLA L, PLEGADIZA X 1 UN TALLA S, PLEGADIZA X 1 UN TALLA XL, PLEGADIZA X 1 UN TALLA XL (CORTO), PLEGADIZA X 1 UN TALLA XS

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS

**EXPEDIENTE No.:** 20066781

**RADICACIÓN:** 20231161753

**FECHA:** 20/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231161753 del 20 de junio de 2023.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto ACTIMOVE® PROFESSIONAL LINE CERVICAL (CERVICAL COLLAR MEDIUM DENSITY) etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010419.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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. 2023027927 de 23 de Junio de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**