

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

RESOLUCIÓN No. 2024047183 de 17 de Octubre de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: CINTA ADHESIVA LEUKOTAPE P BY ACTIMOVE/ LEUKOPLAST - CINTA ADHESIVA
MARCA(S): LEUKOTAPE® Actimove® LEUKOPLAST®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029648**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Soporte:	100% Rayon
Adhesivo:	Caucho Natural
	Poliisobutileno
	Oxido de Zinc
	Lanolina
	Resina Colofonia
	Resinas terpenofelonicas
	Aceite Mineral
	2,2 Metilene-bis-(6-tert-butyl-p-cresol)
	Isopropanol
	Disolvente alifatico (1A)

USOS: USADO COMO MATERIAL AUXILIAR EN PROCESOS DE CURACIÓN Y OTROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: IDEAL PARA ASEGURAR O FIJAR GASAS, APÓSITOS Y VENDAJES
 • Leukotape P by Actimove 3.8cm x 13.7m, caja plegadiza x 1 unidad
 • Leukotape P by Actimove 3.8cm x 13.7m, caja plegadiza x 6 unidades
 • Leukoplast 3.8cm x 9.2m, tubo x 8 unidades
 • Leukoplast 1.25cm x 9.2m, tubo x 24 unidades
 • Leukoplast 2.5cm x 9.2m, tubo x 12 unidades
 • Leukoplast 5cm x 9.2m, tubo x 6 unidades

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024047183 de 17 de Octubre de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Leukotape P by Actimove	76067-00	3.8cm x 13.7m, caja plegadiza x 1 unidad+ Fixomull
	76168-00	3.8cm x 13.7m, caja plegadiza x 1 unidad
	76169-00	3.8cm x 13.7m, caja plegadiza x 6 unidades
	65077-00	3.8cm x 13.7m, caja plegadiza x 1 unidad
	65077-00	3.8cm x 13.7m, caja plegadiza x 1 unidad
Leukoplast	01690-00	3.8cm x 9.2m, tubo x 8 unidades
	01691-01	1.25cm x 9.2m, tubo x 24 unidades
	01692-01	2.5cm x 9.2m, tubo x 12 unidades
	01693-01	5cm x 9.2m, tubo x 6 unidades

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20292009
RADICACIÓN No.: 20241261900
FECHA DE RADICACIÓN: 09/10/2024

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.

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 17 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap