



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

RESOLUCIÓN No. 2021057510 DE 22 de Diciembre de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012002300 DE 3 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008469 PARA EL PRODUCTO APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ZIBOJECT A FAVOR DE ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211240418 DE FECHA 12/11/2021, EL SEÑOR SUAREZ FUENTE JAVIER ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD ZIBOJECT S.A.S SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008469 PARA EL PRODUCTO APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ZIBOJECT , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ZIBOJECT.
MARCA(S): ZIBOJECT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0008469-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Row 1: CINTA MICROPOROSA ADHESIVA, REVESTIDA DE (PAPEL, SEDA, PE, PVC NO TEJIDA, ESTERIL Y NO ESTERIL)

USOS: CINTA MICROPOROSA ADHESIVA DE USO OFTALMICO, CINTA MICROPOROSA ADHESIVA PARA NARIZ O CUALQUIER PARTE DEL CUERPO, ESTERIL Y NO ESTERIL, RESISTENTE AL AGUA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 20 UNIDADES - CAJA X 50 UNIDADES - CAJA X 100 UNIDADES..

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA:



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

**RESOLUCIÓN No. 2021057510 DE 22 de Diciembre de 2021**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO NO ESTERIL COLOR PIEL (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO
APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO NO ESTERIL COLOR BLANCO (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO
APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ESTERIL COLOR PIEL (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO
APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ESTERIL COLOR BLANCO (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO
TIRA MICROPOROSA ADHESIVA NO ESTERIL
TIRA MICROPOROSA ADHESIVA ESTERIL
TIRA MICROPOROSA ADHESIVA RESISTENTE AL AGUA

EXPEDIENTE NO.: 20044377  
RADICACIÓN: 20211240418  
FECHA DE RADICACION: 12/11/2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2012DM-0008469

**ARTICULO TERCERO-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 22 DE DICIEMBRE DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA\_VARIOS, ELABORÓJPACHECO