



**RESOLUCION No. 2023018037 de 3 de Mayo de 2023**  
**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:** 20044377

**RADICACIÓN:** 20231086401

**FECHA:** 05/04/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2022DM-0008469-R1

**VIGENCIA:** 22/12/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2012002300 del 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.

Mediante resolución No. 2021057510 del 22 de Diciembre de 2021, el Invima concedió la Renovación INVIMA 2021DM-0008469-R1 para el producto APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ZIBOJECT, a favor de ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2022001546 del 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021057510 del 22 de Diciembre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, FABRICANTE E IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20231086401 radicado el 05/04/2023, el(a) Doctor(a) JAVIER SUAREZ FUENTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIBOJECT S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

**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**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2021057510 del 22 de Diciembre de 2021, que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008469-R1 a favor de ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ZIBOJECT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



**RESOLUCION No. 2023018037 de 3 de Mayo de 2023**  
**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.

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

Wound Plaster Eye pad for adult and pediatric/ Aposito ocular Adulto y Pediatrico	(Straight type) CKT 70mm×18mm CKT 70mm×20mm CKT 72mm×19mm CKT 72mm×25mm CKT 65mm×19mm CKT 55mm×18mm CKT-55mm×19mm CKT 76mm×19mm CKT 40mm×10mm CKT 76mm×25mm  (Circular type) CKT 22mm×22mm CKT 25mm×25mm CKT 65mm×45mm CKT 80mm×45mm CKT 95mm×65mm
--	---

**EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:**

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.

**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.



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

**RESOLUCION No. 2023018037 de 3 de Mayo de 2023  
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.

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 3 de Mayo de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc