

**CIRCULAR EXTERNA**  
N° 1000-014-18

**PARA:** FABRICANTES, IMPORTADORES, TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, TITULARES DE NOTIFICACIONES SANITARIAS DE COSMÉTICOS Y USUARIOS EN GENERAL

**DE:** INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

**ASUNTO:** AGRUPACIÓN DE PRODUCTOS DISPUESTOS PARA LA VENTA AL PÚBLICO

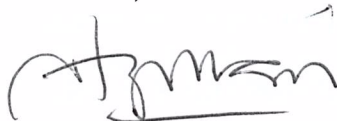
**FECHA:** 28 de febrero de 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, informa a los laboratorios fabricantes, importadores, titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos y titulares de notificaciones sanitarias obligatorias de cosméticos, que para la comercialización de productos dispositivos médicos y cosméticos agrupados, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

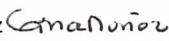
1. Cada uno de los productos que conforman la agrupación para su comercialización, deberá contar con registro sanitario y/o notificación sanitaria obligatoria, dependiendo de la naturaleza del producto.
2. Conforme a la normatividad vigente, solo se podrán realizar agrupaciones para su comercialización, de dispositivos médicos clase I con productos cosméticos.
3. Cada uno de los productos que conforman las agrupaciones de dispositivos médicos clase I y/o cosméticos para su comercialización, deben incluir la información aprobada en las etiquetas para cada uno de los productos, por lo tanto, no se podrá alterar u ocultar información necesaria de las etiquetas al momento de agruparlos.
4. Para la agrupación de productos para su comercialización, no se requiere de modificación de ninguno de los registros sanitarios o notificaciones sanitarias obligatorias, por no considerarse una presentación comercial del producto amparado bajo registro o notificación, según sea el caso.


Tenga en cuenta que bajo un análisis de enfoque de riesgo, las agrupaciones de productos para su comercialización, seguirán siendo objeto de inspección, vigilancia y control por parte de éste Instituto.


Atentamente,



**JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**  
Director General

Vobo. Gina Nuñez Hernández   
Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes   
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Melissa Triana Luna   
Jefe Oficina Asesora Jurídica