

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

RESOLUCIÓN No. 2020000041 DE 13 de Enero de 2020
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. 2010003503 DE 17 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005300 PARA EL PRODUCTO SUPRASORB ® F APOSITO TRANSPARENTE DE RETENCION Y FIJACION ESTERIL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20191236460 DE FECHA 29 11 2019, LA SOCIEDAD LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005300-R1 PARA EL PRODUCTO SUPRASORB F APÓSITO DE LÁMINA ADHESIVO TRANSPARENTE, 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:	SUPRASORB F APÓSITO DE LÁMINA ADHESIVO TRANSPARENTE
MARCA(S):	SUPRASORB ®F
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0005300-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
	SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
	MEDICAL DISTRIBUTION COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA MEDICAL DISTRIBUTION C.I. S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PELICULA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON ADHESIVO DE PILOACRILATO. LA PELICULA ESTA CUBIERTA O BIEN POR UNA LAMINA DE SOPORTE DE POLIESTER RECUBIERTA CON POLIETILENO EN AMBOS LADOS, CON SILICONA EN UNO, Y UNA CUBIERTA DE PAPEL SILICONIZADO O BIENj POR UNA CUBIERTA DE PAPEL RECUBIERTO EN AMBOS LADOS CON POLIETILENO Y UNO CON SILICONA.
USOS:	PARA HERIDAS SUPERFICIALES POCO EXUDATIVAS, PARA PROTEGER TEJIDOS EPITELIALES NUEVOS Y PARA UTILIZARSE COMO APOSITO SECUNDARIO P.EJ. SUPRASORB X.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PAPEL DE POLIETILENO LAMINO CON SISTEMA "PEEL POUCH", CAJA CONTENEDORA; CAJA DE CELULOSA; CORRUGADO: CAJA DE CARTON 20460 5X7 CM, 20461 5X7 CM, 20462 10 X 12 CM, 20463 10X12 CM, 20464 10X25 CM, 20465 10X25 CM, 20466 20X30 CM
	CAJA: UNIDADES POR 10,30,100
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
20460,20461,20462,20463,20464,20465,20466,20467,20468,20469.
20460 5X7 CM; 20461 5X7 CM; 20462 10X12 CM; 20463 10 X12 CM; 20464 10X 25 CM; 20465 10X25 CM; 20465 10X25 CM; 20466 20X30 CM; 20467; 20465 15X20CM

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20016413
RADICACIÓN:	20191236460
FECHA DE RADICACIÓN:	29 11 2019



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000041 DE 13 de Enero de 2020
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.

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005300.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC