

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

RESOLUCIÓN No. 2015049172 DE 4 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015119120 de fecha 10 de Septiembre de 2015, la Doctora TANIA PATRICIA RODRÍGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG. Solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto APOSITOS PARA HERIDAS Y TAPONES DE ALGINATO DE CALCIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SUPRASORB A APOSITOS PARA HERIDAS Y TAPONES DE ALGINATO DE CALCIO
MARCA:	SUPRASORB A
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0014063
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	Iib
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS.
COMPOSICIÓN:	FIBRAS DE ALGINATO DE CALCIO
USOS:	APÓSITO Y TAPONAMIENTO PARA HERIDAS DE ALGINATO DE CALCIO, ESTÉRIL, SUPRASORB A® ESTA DESTINADO AL USO ÚNICO Y PUEDEN SER UTILIZADOS PARA LA CURA DE LAS HERIDAS SIGUIENTES:
	• ÚLCERAS POR DECÚBITO • ÚLCERAS ARTERIALES • ÚLCERAS VARICOSAS DE LA PIERNA • ÚLCERAS DIABÉTICAS • SITIOS DE SEPARACIÓN DERMO-EPIDÉRMICA, SI SON DE SECRECIÓN INTENSA Y SUPERFICIALES O PROFUNDAS.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

LA REFERENCIA 20440 VIENEN 10 UNIDADES EN EL EMPAQUE.
LA REFERENCIA 20441 VIENEN 10 UNIDADES EN EL EMPAQUE.
LA REFERENCIA 20442 VIENEN 10 UNIDADES EN EL EMPAQUE.
LA REFERENCIA 20445 VIENEN 10 UNIDADES EN EL EMPAQUE.

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
20 440 APÓSITO PARA HERIDAS DE ALGINATO DE CALCIO, ESTÉRIL, SUPRASORB A® 5 X 5 CM
20 441 APÓSITO PARA HERIDAS DE ALGINATO DE CALCIO, ESTÉRIL, SUPRASORB A® 10 X 10 CM
20 442 APÓSITO PARA HERIDAS DE ALGINATO DE CALCIO, ESTÉRIL, SUPRASORB A® 10 X 20 CM

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

RESOLUCIÓN No. 2015049172 DE 4 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

20 445 TAPONAMIENTO PARA HERIDAS DE ALGINATO DE CALCIO, ESTÉRIL,
SUPRASORB A® 30 CM, 2G

EXPEDIENTE No.:

20098587

RADICACIÓN No.:

2015119120

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015119120 de fecha 10 de Septiembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2015



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.04
17:23:35 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2019032473 DE 30 de Julio de 2019

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20098587

RADICACIÓN: 20191137983

FECHA: 19/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014063

VIGENCIA: 04/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015049172 de 4 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0014063 para el producto SUPRASORB A APOSITOS PARA HERIDAS Y TAPONES DE ALGINATO DE CALCIO a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191137983 radicado el 19/07/2019, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015049172 del 04/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014063 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto APOSITOS PARA HERIDAS Y TAPONES DE ALGINATO DE CALCIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR: SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia y LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR: SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia y LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y



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

RESOLUCION No. 2019032473 DE 30 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap