

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

RESOLUCIÓN No. 2016022914 DE 20 de Junio de 2016
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:

CAMPO PARA INCISIÓN INCIFILM CON YODO, Y CAMPO PARA INCISIÓN INCIFILM SIN YODO
MARCA: INCIFILM, INCIFILM IODINE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014843
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): PHARMAPLAST S.A.E CON DOMICILIO EN EGIPTO
IMPORTADOR(ES): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ORTOTEX S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I

COMPOSICIÓN: PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIURETANO (PU), RESISTENTE A LA PRESIÓN, CON ADHESIVO (PVP) QUE CONTIENE EL AGENTE ANTIMICROBIANO

USOS: CAMPOS ANTIMICROBIANOS PARA INCISIÓN, APROPIADOS PARA DISMINUIR EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LA FLORA DE LA PIEL EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE QUE IMPLIQUEN LA HERIDA DE LA PIEL, ESPECÍFICAMENTE EN CIRUGÍAS COMO: ORTOPEDIA. NEUROCIRUGÍA. CIRUGÍA ABDOMINAL Y CIRUGÍA CON IMPLANTE. CIRUGÍA PLASTICA. CORAZÓN ABIERTO Y TORÁCICA. OFTÁLMICO. PEDIÁTRICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA POR 40, 100, 200, 600, 1200, DE CADA REFERENCIA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

INCIFILM IN1520, IN1528, IN3028, IN3030, IN2845, IN3045, IN4555, IN4045, IN4245, IN3060, IN4560, IN5080, IN9080, IN9070, IN1014FS, IN1010FS, IN1015FS, IN1020FS, IN1025FS, IN1030FS, IN1520FS, IN2030FS, IN2525, IN6045, IN9090, IN7575, IN2825, INCIFILM IODINE IN1520IODINE, IN1528IODINE, IN3028IODINE, IN3030IODINE, IN2845IODINE, IN3045IODINE, IN4555IODINE, IN4045IODINE, IN4245IODINE, IN3060IODINE, IN4560IODINE, IN5080IODINE, IN9080IODINE, IN9070IODINE, IN1014IODINEFS, IN1010IODINEFS, IN1015IODINEFS, IN1020IODINEFS, IN1025IODINEFS, IN1030IODINEFS, IN1520IODINEFS, IN2030IODINEFS, IN2525IODINE, IN6045 IODINE, IN9090 IODINE, IN7575 IODINE, INCIFILM IODINE FRAME STYLE IN1014IODINEFS, IN1010IODINEFS, IN1015IODINEFS, IN1020IODINEFS, IN1025IODINEFS, IN1030 IODINEFS, IN1520IODINEFS, IN2030IODINEFS

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20111045

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016022914 DE 20 de Junio de 2016
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

RADICACIÓN NO.: 2016081477
FECHA DE RADICACIÓN: 17 06 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: msandovalc



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.20
15:12:57 -05'
Reason: firma
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RAMIRO P.

Con identificación No. 1032391912 de BOGOTÁ

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 21 JUN 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador [Signature] [Signature]