

RESOLUCIÓN No. 2018033782 DE 6 de Agosto de 2018  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008028817 DEL 9 DE OCTUBRE DE 2008 EL INVIM CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002460 PARA EL PRODUCTO APOSITO ESTERIL PARA HERIDAS PHARMAPORE PU A FAVOR DE PHARMAPLAST S.A.E. CON DOMICILIO EN EGIPTO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016033540 DEL 30 DE AGOSTO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008028817 DEL 09/10/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.  
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016050689 DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008028817 DEL 09/10/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE MARCA.  
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017013290 DE 31 DE MARZO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008028817 DEL 09/10/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR  
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018004593 DEL 6 DE FEBRERO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008028817 DEL 09/10/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

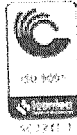
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:  
MARCA(S):  
  
REGISTRO SANITARIO NO.:  
TIPO DE REGISTRO:  
TITULAR(ES):  
FABRICANTE(S):  
IMPORTADOR(ES):  
ACONDICIONADOR(ES):  
TIPO DE DISPOSITIVO  
RIESGO:  
COMPOSICIÓN:  
USOS:  
  
  
PRESENTACIÓN COMERCIAL:  
  
  
OBSERVACIONES:

APOSITO ESTERIL PARA HERIDAS PHARMAPORE PU - APOSITO ESTERIL PARA HERIDAS  
APOSITO ESTERIL PARA HERIDAS PHARMAPORE PU, SAFEDRESSING, SURGICAL PU, SURGICAL  
NONSTICK, PROASEPSIS, SAFEDRESSING SURGICAL PU, SAFEDRESSING SURGICAL NONSTICK  
INVIMA 2018DM-0002460 - R1  
IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER  
PHARMAPLAST S.A.E. CON DOMICILIO EN EGIPTO  
PHARMAPLAST S.A.E. CON DOMICILIO EN EGIPTO  
ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. - PROASEPSIS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
NO INVASIVO CON RELACION DE PIEL LESIONADA  
I  
POLYPROPILENO, POLIETILENO, PAPEL SILICONADO  
PARA CUBRIR HERIDAS, PEQUEÑOS CORTES, ABRASIONES, LACERACIONES Y SITIOS DE  
PUNCION DONDE SE HACE MENCION A UN APOSITO IMPERMEABLE, QUE AYUDA EN LA  
PREVENCION DE LA CONTAMINACION BACTERIANA.  
PRIMAPORE: 10 CM X 8 CM; 15 CM X 8 CM; 20 CM X 10 CM; 25 CM X 10 CM, 30 CM X 10 CM, 35 CM X  
12 CM Y 35 CM X 10 CM: CAJA X 20 UNIDADES; PRIMAPORE 7,5 CM X 5 CM: CAJA POR 100  
UNIDADES, PRIMAPORE: 8,3 CM X 6 CM: CAJA POR 50 UNIDADES.  
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PHARMAPORE I.V
IVNW76
IVNW77
IVNW87
IVNW810
IVNW8210
IVNW856
IVNW857
IVNW8510
IVNW97
IVNW910
IVNW1012
IVNW1014
IVNW68
PHARMAPORE I.V AG
IVNWAG76



RESOLUCIÓN No. 2018033782 DE 6 de Agosto de 2018  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

IVNWAG1012
IVNWAG1014
IVNWAG68
IVNWAG77
IVNWAG87
IVNWAG810
IVNWAG8210
IVNWAG856
IVNWAG857
IVNWAG8510
IVNWAG97
IVNWAG910
PHARMAPORE PU-I.V
IVPU76
IVPU77
IVPU87
IVPU810
IVPU8210
IVPU856
IVPU857
IVPU8510
IVPU97
IVPU910
IVPU1012
IVPU1014
IVPU68
PHARMAPORE PU-I.V AG
IVPUAG76
IVPUAG1012
IVPUAG1014
IVPUAG68
IVPUAG77
IVPUAG87
IVPUAG810
IVPUAG8210
IVPUAG856
IVPUAG857
IVPUAG8510
IVPUAG97
IVPUAG910
PHARMAPORE PU
POREPU1035
POREPU1030

RESOLUCIÓN No. 2018033782 DE 6 de Agosto de 2018  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

POREPU1025
POREPU1015
POREPU1012
POREPU1010
POREPU106
POREPU105
POREPU906
POREPU9015
POREPU826
POREPU8212
POREPU8215
POREPU8220
POREPU8225
POREPU8230
POREPU235
POREPU806
POREPU8010
POREPU8015
POREPU705
POREPU706
POREPU7012
PHARMAPORE PU AG
POREPUAG705
POREPUAG106
POREPUAG1010
POREPUAG1012
POREPUAG1015
POREPUAG1020
POREPUAG1025
POREPUAG1030
POREPUAG1035
POREPUAG105
POREPUAG906
POREPUAG9015
POREPUAG826
POREPUAG8212
POREPUAG8215
POREPUAG8220
POREPUAG8225
POREPUAG8230
POREPUAG8235
POREPUAG806
POREPUAG8010



RESOLUCIÓN No. 2018033782 DE 6 de Agosto de 2018  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

POREPUAG8015
POREPUAG706
POREPUAG7012
PHARMAPORE
PORE1035
PORE1030
PORE1025
PORE1015
PORE1012
PORE1010
PORE106
PORE105
PORE906
PORE9015
PORE826
PORE8212
PORE8215
PORE8220
PORE8225
PORE8230
PORE8235
PORE806
PORE8010
PORE8015
PORE705
PORE706
PORE7012
PHARMAPORE AG
POREAG705
POREAG106
POREAG1010
POREAG1012
POREAG1015
POREAG1020
POREAG1025
POREAG1030
POREAG1035
POREAG105
POREAG906
POREAG9015
POREAG826
POREAG8212
POREAG8215

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

RESOLUCIÓN No. 2018033782 DE 6 de Agosto de 2018  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

POREAG8220
POREAG8225
POREAG8230
POREAG8235
POREAG806
POREAG8010
POREAG8010
POREAG8015
POREAG706
POREAG7012
PHARMAPORE ULTRA
POREU705
POREU709
POREU7012
POREU106
POREU108
POREU1010
POREU1012
POREU1015
POREU1020
POREU1025
POREU1030
POREU1035
PHARMAPORE ULTRA AG
POREUAG106
POREUAG108
POREUAG1010
POREUAG1015
POREUAG1020
POREUAG1025
POREUAG1030
POREUAG1035
POREUAG705
POREUAG709
POREUAG7012
POREUAG1012

EXPEDIENTE NO.: 19997846  
RADICACIÓN: 20181151787  
FECHA DE RADICACION: 30 07 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

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.



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

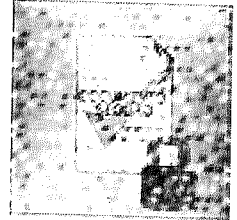
RESOLUCIÓN No. 2018033782 DE 6 de Agosto de 2018  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE AGOSTO DE 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jromerom, Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.08.09  
14:07:32 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia