

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

RESOLUCIÓN No. 2016037138 DE 21 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016081029 de fecha 17 de Junio de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto ESPUMA DE GENTLE / APOSITO DE ESPUMA, en la modalidad de 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, 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:	ESPUMA DE GENTLE / APOSITO DE ESPUMA
MARCA:	CAREFOAM GENTLE, SAFEDRESSING FOAM GENTLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015228
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PHARMAPLAST S.A.E con domicilio en EGIPTO
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	Iib
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	ESPUMA DE POLIURETANO, HOJA SUPERIOR DE POLIURETANO Y LA CAPA DE GEL DE SILICONA, SUPERFICIE EXTERIOR DE PELÍCULA DE POLIURETANO TRANSPIRABLE RESISTENTE AL AGUA.
USOS:	SON ADECUADAS PARA UTILIZARSE COMO APOSITOS EN MUCHOS TIPOS DE HERIDAS EXUDATIVAS: -LA PIERNA Y ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS DIABÉTICAS. -LAS HERIDAS TRAUMÁTICAS QUE RESULTAN EN LA PÉRDIDA DE LA PIEL. -LAS INCISIONES QUIRÚRGICAS. -BAJO EL VENDAJE DE COMPRESIÓN -PRIMERO Y SEGUNDO GRADO DE QUEMADURAS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS: 75 X 75 MM, 100 X 100 MM, 100 X 150 MM, 100 X 200 MM, 150 X 150 MM, 150 X 200 MM, 200 X 200 MM Y 200 Y 300 MM
OBSERVACIONES:	FOAM GENTLE 7575, FOAM GENTLE 100100, FOAM GENTLE 100150, FOAM GENTLE 100200, FOAM GENTLE 150150, FOAM GENTLE 150200, FOAM GENTLE 200200, FOAM GENTLE 200300
EXPEDIENTE No.:	20110993
RADICACIÓN No.:	2016081029

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016081029.

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

RESOLUCIÓN No. 2016037138 DE 21 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011.

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 21 de Septiembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNÁN OTÁLVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.21
16:22:22 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO