



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

RESOLUCIÓN No. 2016051543 DE 7 de Diciembre 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. 2016121083 de fecha 31 de Agosto de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SAFEDRESSING CHG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 201612923 de fecha 01 de Noviembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar el Certificado de Venta Libre con las referencias que desea amparar, toda vez que no se evidencia en el aportado.*
- 2. Allegar ampliación de la descripción del producto, en el sentido de mencionar las advertencias y relación con el paciente, toda vez que no lo aporta.*
- 3. Allegar en la declaración de conformidad el nombre del producto (nombre / nombre genérico), toda vez que no lo aporta en Certificado de Venta Libre, ni en la declaración de conformidad aportada.*
- 4. Adicionar al formulario de solicitud, el domicilio del las etiquetas, toda vez que no coincide con el del formulario inicial, teniendo en cuenta que el domicilio debe encontrarse en el Certificado de Venta Libre.*
- 5. Allegar el original de uno de los estudios clínicos aportados, toda vez que solo aporta el resumen y no el estudio completo, donde permita ver la eficacia y seguridad de su uso en el paciente. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español."*

Que mediante Radicado No. 2016121083 de fecha 18 de Noviembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 201612923 de fecha 01 de Noviembre de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar Certificado de Venta Libre con las referencias que desea amparar, así mismo, aporta ampliación de la descripción de uso junto con la declaración de conformidad con el nombre del producto, de igual forma, el interesado allega formulario corregido adicionando el domicilio del fabricante que se encuentra en las etiquetas y los estudios originales aportados en el dossier inicial.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SAFEDRESSING CHG / APOSITO DE GASA PARAFINADA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA
MARCA: SURGIDRESS, ASEPTITULL, SURGIFILM, DEBRICARE, DERMOFILM, CAREFOAM, SAFEDRESSING, PROASEPSIS, PHARMATULL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0015611
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2016051543 DE 7 de Diciembre 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.

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 BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: ALGODON, GASAS DE TEJIDO LENO, PARAFINA BLANDA BLANCA, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA
USOS: SAFEDREASING CHG ESTÁ INDICADO PARA
-LAS QUEMADURAS MENORES Y ESCALDADURAS
-ZONA DE INJERTOS DE PIEL DONANTE Y RECEPTOR
-PERDIDA DE PIEL HERIDA, LACERACIONES Y ABRASIONES
-ULCERAS EN LAS PIERNAS
-SAFEDREASING CHG PUEDE UTILIZARSE PARA EL MANEJO DE LAS HERIDAS INFECTADAS O HERIDAS EN LAS QUE EXISTE UN MAYOR RIESGO DE INFECCIÓN.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
PRESENTACIONES
COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS: 10X10 CM, 10X20CM, 10X40CM, 5X5CM, 4X10CM, 10X15CM, 10X30CM, 15X15CM, 15X20CM, 15X30CM, EN CAJA X5, X10, X20, X50, X100 Y X1000 UNIDADES DE CADA UNO DE LOS TAMAÑOS ANTES INDICADOS.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
TULL PLUS 1010, TULL PLUS 1020, TULL PLUS 55, TULL PLUS 510, TULL PLUS 1015, TULL PLUS 1030, TULL PLUS 1515, TULL PLUS 1520, TULL PLUS 1530
EXPEDIENTE No.: 20114227
RADICACIÓN No.: 2016121083

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas aportadas Radicado No. 2016121083 de fecha 31 de Agosto de 2016.

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 7 de Diciembre de 2016

Firma válida

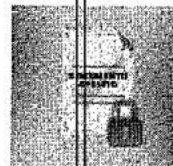
Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.09
08:57:40 -0500
Reason: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Reas: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Enka Cortés A.

Con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

En la Resolución No. 2016051543 de fecha 7/12/16.

En Bogotá 09 DIC 2016 Hora _____

Alcance Enka Cortés A.

Alcance Enka Cortés A.