

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016047994 DE 16 de Noviembre 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

Mediante radicado No. 2016123226 de fecha 05 de Septiembre 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., Solicitó registro Sanitario ante el INVIMA para el producto SAFEDRESSING FOAM SILVER CARBON / VENDAJE DE ESPUMA DESODORIZANTE TRILIMINADO CON BORDES SELLADOS, en la modalidad de Importar y Vender.

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:	SAFEDRESSING FOAM SILVER CARBON / VENDAJE DE ESPUMA DESODORIZANTE TRILAMINADO CON BORDES SELLADOS
MARCA:	SAFEDRESSING FOAM, CAREFOAM, PROASEPSIS, PHARMASUPER FOAM
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015497
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE 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
COMPOSICIÓN:	PELICULA POLIURETANO, ESPUMA POLIURETANO HIDROFILICO, TELA DE CARBON VEGETAL ACTIVADO, PLATA
USOS:	ESTE PRODUCTO SE PUEDE UTILIZAR PARA LOS SIGUIENTES TIPOS DE HERIDAS Y ULCERAS DE MODERADA A FUERTE DRENAJE / EXUDACION: LAS ULCERAS POR PRESION EN ETAPAS II Y III SUPERFICIAL. EL ESPESOR DE ULCERAS DE PIE DIABETICO PARCIAL Y TOTAL. INSUFICIENCIA VENOSA ULCERAS EN LAS PIERNAS. ULCERAS ARTERIALES ESPESOR TOTAL Y PARCIAL. QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL Y ABRACIONES. HERIDAS QUIRURGICAS ABIERTAS. DESGARROS DE LA PIEL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Empaque individual en los siguientes tamaños; 65 x 65 mm, 60 x 80 mm, 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, 200 x 300 mm, 20 x 300 mm, 180 x 165 mm, 220 x 220 mm, y EN CAJA X 10 Y X 5 UNIDADES de cada uno de los tamaños anteriormente indicados.
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2016123226: SUPERFOAMCAG 120130HEEL, SUPERFOAMCAGCIRCULAR, SUPERFOAMCAGGLOVE, SUPERFOAMCAG5050, SUPERFOAMCAG75100, SUPERFOAMCAG100100, SUPERFOAMCAG100200,SUPERFOAMCAG150150,SUPERFOAMCAG200200, SUPERFOAMCAG220220SACRAL, SUPERFOAMCAG200300.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20114374

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

RESOLUCIÓN No. 2016047994 DE 16 de Noviembre 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.

RADICACIÓN No.: 2016123226

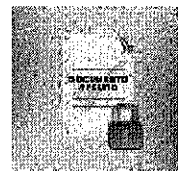
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016123226.

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 16 de Noviembre de 2016



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.16
11:32:33
Reason: Firma
Location: Bogota, CO