



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

RESOLUCION No. 2020029963 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 21710

RADICACIÓN: 20201154258

FECHA: 02/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014-DM000732-R3

VIGENCIA: 27/01/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2 INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA Renovo el Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2015012128 del 26 de Marzo de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA

Que mediante Resolución No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020025506 DE 4 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20201154258 radicado el 02/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020029963 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS,
quedando:

Con domicilio en CALLE 64G NO. 90A-48, Bogotá. Colombia.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BOMI - BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
Con domicilio en KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA, Cundinamarca, Colombia.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2020025506 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 21710

RADICACIÓN: 20201129771

FECHA: 28/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014-DM000732-R3

VIGENCIA: 27/01/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2015012128 del 26 de Marzo de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA.

Que mediante Resolución No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20201129771 radicado el 28/07/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 a favor

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020025506 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando

BACTIGRAS se utiliza como tratamiento tópico, únicamente. Está indicado en un amplio rango de heridas donde existe riesgo de infección, o en heridas infectadas en conjunción con agentes antibacterianos sistémicos. Tipos de heridas donde puede ser utilizado BACTIGRAS:

- quemaduras leves y escaldaduras
- laceraciones, abrasiones y otras heridas con pérdidas de piel
- zonas donantes y receptoras de injertos.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastroc

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

RESOLUCION No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 21710

RADICACIÓN: 2016023727

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO : INVIMA 2014-DM000732-R3

VIGENCIA: 27/01/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2015012128 del 26 de Marzo de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA.

Que mediante escrito número 2016023727 radicado el 25/02/2016, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la Compañía SMITH & NEPHEW INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, no obstante es de aclarar que aunque el usuario no marco la opción M en el formulario para solicitar el acondicionador del importador, se aprueba la modificación adicionando al acondicionador, por cuanto se encuentra la información correspondiente para ello para acceder a lo solicitado en cumplimiento con el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005000515 DE 15/01/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014-DM000732-R3 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: EN LE SENTIDO DE EVIDENCIARSE LA INFORMACIÓN DEL NUEVO IMPORTADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

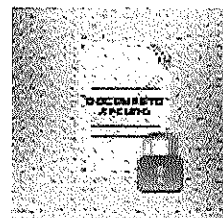
DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Mayo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.26
10:35:23 -04'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2015012128 DE 26 de Marzo de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Asesor de la Dirección General como encargado de las funciones de la Dirección 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 Resolución No. 2015010875 del 17 de marzo de 2015

EXPEDIENTE: 21710

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014-DM000732-R3

RADICACIÓN: 2015014859

VIGENCIA: 27/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante escrito numero 2015014859 radicado el 11/02/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO solicitó CORRECCIÓN de la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la Administración se digitó erróneamente el nombre del producto, debiendo quedar de forma correcta según lo escrito en el Alcance al expediente con Radicado No. 2014161695 de fecha 5 de Diciembre de 2014 "BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA".

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando:

- **NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUNOZ ESCOBAR

Asesor de la Dirección General como encargado de las Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

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

RESOLUCIÓN No. 2014043085 DE 17 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

COMPOSICIÓN: GASA LENO DE TUL GRAS, PARAFINA BLANDA BLANCA BP, ACETATO DE CLORHEXIDINA DE ACETATO BO.

USOS: BACTIGRAS SE UTILIZA COMO TRATAMIENTO TÓPICO, ÚNICAMENTE. ESTÁ INDICADO EN UN AMPLIO RANGO DE HERIDAS DONDE EXISTE RIESGO DE INFECCIÓN, O EN HERIDAS INFECTADAS EN CONJUNCIÓN CON ANTIBACTERIANOS SISTÉMICOS. TIPOS DE HERIDAS DONDE PUEDE SER UTILIZADO BACTIGRAS:

- Quemaduras leves y escaldaduras
- Laceraciones, abrasiones y otras heridas con pérdida de piel
- Zonas donantes y receptoras de injertos
- Úlceras de la pierna

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

BOLSAS INDIVIDUALES EMPACADAS EN CAJAS O ROLLO
(UNIDAD)

BACTIGRAS APÓSITOS SE ENCUENTRAN DISPONIBLES EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
7456	5CM X 5CM	50
7457	10CM X 10CM	10
7461	15CM X 20CM	10
66003650	10CM X 10 CM	50
66003661	10CM X 40CM	10
66007505	15CM X 1 M ROLLO	12

EXPEDIENTE No.: 21710
RADICACIÓN: 2014111529
FECHA: 03/09/2014

ARTÍCULO SEGUNDO : APROBAR Etiquetas allegadas mediante radicado No. 2014111529

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161

[Firma manuscrita]