

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017022543 DE 2 de Junio de 2017

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016069372 de fecha 24 de Mayo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S. solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto BIATAIN® AG ADHESIVE FOAM DRESSING/ BIATAIN AG NON-ADHESIVE FOAM DRESSING / APOSITO DE ESPUMA BIATAIN ® AG ADHESIVO / APOSITO DE ESPUMA BIATAIN ® AG NO ADHESIVO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012618 de fecha 25 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1, Allegar el método de esterilización empleado durante el proceso de fabricación que garantice su esterilidad y el resultado final allegando las trazas dependiendo del método; además debe tener en cuenta que si el método de esterilización del producto se realiza con oxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de este. En cumplimiento a lo estipulado en el artículo 18, literales d, e, i. y en Idioma Castellano.

2, Allegar el historial comercial del dispositivo medico donde se mencione los lugares o países donde se ha comercializado acorde al literal a del artículo 29. Pues el presentado solo hace mención a las alertas sanitarias."

Que mediante escrito No. 2017005170 del 18 de Enero de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S., allega respuesta al requerimiento 2016012618 de fecha 25 de Octubre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016012618 de fecha 25 de Octubre de 2016, siendo satisfactorio, por cuanto allega el método de esterilización empleado durante el proceso de fabricación que garantiza su esterilidad y el resultado final, allega el historial comercial del dispositivo medico donde se menciona los lugares o países donde se ha comercializado, allegando además nuevo formulario y nuevo sticker del importador, en el sentido de corregir el nombre del producto, toda vez que por error de digitación se omitió una letra.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	BIATAIN® AG ADHESIVE FOAM DRESSING / BIATAIN AG NON-ADHESIVE FOAM DRESSING / APOSITO DE ESPUMA BIATAIN® AG ADHESIVO / APOSITO DE ESPUMA BIATAIN® AG NO ADHESIVO
MARCA:	BIATAIN®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0016378
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

CONFIDENTIAL

USOS:	LOS APÓSITOS DE ESPUMA BIATAIN AG ESTÁN INDICADOS PARA UNA AMPLIA GAMA DE HERIDAS EXUDATIVAS, INCLUYENDO ULCERAS EN LAS PIERNAS Y ULCERAS DE PRESION CON RETRASO EN LA CICATRIZACIÓN DEBIDO A BACTERIAS, O DONDE HAY UN RIESGO DE INFECCION. LOS APOSITOS DE ESPUMA BIATAIN AG SE PUEDEN UTILIZAR PARA LAS QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO, ZONAS DONANTES, HERIDAS POSTOPERATORIAS Y ABRACIONES DE LA PIEL CON RETRASO EN LA
-------	--

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

RESOLUCIÓN No. 2017022543 DE 2 de Junio de 2017
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

CICATRIZACION DEBIDO A LAS BACTERIAS, O DONDE EXISTE EL RIESGO DE INFECCION.

LOS APOSITOS BIATAIN AG DE ESPUMA NO ADHESIVA SE INDICAN, ADEMAS PARA LAS ULCERAS DEL PIE DIABETICO. APOSITOS DE ESPUMA BIATAIN AG PUEDEN REDUCIR EL OLOR CAUSADO POR LOS MICROORGANISMOS EN LA HERIDA.

LOS APOSITOS DE ESPUMA BIATAIN AG SE PUEDEN USAR PARA LA CURACION HUMEDA DE HERIDAS EN PACIENTES QUE ESTAN EN TRATAMIENTO PARA UNA INFECCION LOCAL O SISTEMICA BAJO LA DISCRECION DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD.

LOS APOSITOS DE ESPUMA BIATAIN AG SE PUEDEN UTILIZAR DURANTE TODO EL PROCESO DE CURACION, PROPORCIONA PROTECCION EN LOS DIFERENTES TIPOS DE HERIDAS.

LOS APOSITOS DE ESPUMA BIATAIN AG SON ADECUADOS PARA USO EN COMBINACION CON TERAPIA DE COMPRESION.

3 AÑOS

VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:

SE EMPACAN INDIVIDUALMENTE / CAJA POR 5 UNIDADES.

BIATAIN AG NO ADHESIVO TAMAÑOS: 5 X 7, 10 X 10, 10 X 20, 15 X 15, 20 X 20, 5 X 8 CAVIDAD.

BIATAIN AG, ADHESIVO 7 ½ X 7 ½, 12 ½ X 12 ½, 15 X 15, 18 X 18, 17 X 17 SACRO, 19 X 20 TALON.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20109965
2016069372

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan etiquetas del fabricante adjuntas al radicado 2016069372 del 24 de Mayo de 2016 y Sticker del importador adjunto al radicado 2017005170 del 18 de Enero de 2017.

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 2 de Junio de 2017



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.02 07:17:37 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

