



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019051110 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009013342 DE 13 de Mayo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003895 para el producto PURILON GEL COLOPLAST / PURILON a favor de COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20191024132 del 12 de Febrero del 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa COLOPLAST A/S., solicita RENOVACION para el producto PURILON GEL / APÓSITO DE HIDROGEL PARA HERIDAS, ESTÉRIL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019009260 del 05 de Agosto de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar FORMULARIO COREGIDO en el sentido de rectificar el nombre genérico del producto toda vez que se deberá indicar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico, además el nombre genérico deberá estar relacionado con el Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante. Lo anterior de conformidad la circular externa No. 500-7096-14.
2. Allegar artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre genérico del producto, se deberá indicar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico.
3. Allegar FORMULARIO COREGIDO en el sentido de rectificar la clasificación de riesgo del producto, a riesgo III, por lo que se trata de un dispositivo combinado con un medicamento.
4. Allegar FORMULARIO COREGIDO en el sentido de adicionar los componentes y sus porcentajes de la composición cualitativa del producto.
5. Allegar nuevamente Certificado de Venta Libre - CVL en los términos del literal b) del artículo 29 en concordancia con el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que se evidenció el mismo sin vigencia a la fecha de radicación del trámite, por cuanto el documento estuvo vigente desde el 24/07/2017 al 24/09/2018, y la solicitud de Renovación se radicó posteriormente (12/02/2019).”

Que mediante escrito No. 20191024132 del 10 de Septiembre de 2019 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa COLOPLAST A/S., allega respuesta al requerimiento No. 2019009260 del 5 de Agosto de 2019.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019009260 del 05 de Agosto de 2019, siendo **satisfactorio** por cuanto: en el punto 1, Se allegó el formulario corregido en el sentido de indicar el nombre genérico del producto en español y descriptivo del producto, el cual concuerda con el Certificado de venta libre aportado y declaración de conformidad vistos folios 9 y 17, para el punto 2, allega el sticker con el nombre genérico del producto, para el punto 3, allega formulario corregido en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto a riesgo III, para el punto 4, allega formulario corregido en el sentido de adicionar los componentes y sus porcentajes de la composición cualitativa del producto, para el punto 5, se aportó el correspondiente Certificado de venta libre con vigencia hasta el 25 de marzo del 2020 dando cumplimiento a lo preceptuado en literal b) del artículo 29 en concordancia con el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005. En este sentido, da respuesta SATISFACTORIA en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: PURILON GEL / APÓSITO DE HIDROGEL PARA HERIDAS, ESTÉRIL
MARCA(S): COLOPLAST/ PURILON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0003895-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019051110 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: EL PRODUCTO ES UN HIDROGEL INDICADO PARA EL DESBRIDAMIENTO AUTOLITICO DE TEJIDO NECROTICO.
ESTA INDICADO PARA HERIDAS NECROTICAS Y CON ESFACELO, TALES COMO ULCERAS DE LAS PIERNAS, ULCERAS POR PRESION Y ULCERAS DE PIES DIABETICOS NO INFECTADAS.
PUEDE UTILIZARSE PARA QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO.
PUEDE UTILIZARSE DURANTE TODO EL PROCESO DE CICATRIZACION PARA OFRECER UN AMBIENTE HUMEDO DE CICATRIZACION DE LA HERIDA PARA LOS TIPOS DE HERIDAS INDICADOS.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: AMPOLLAS DE PLASTICO POR 8, 15 y 25 gr, CAJA X 10 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
3903 Purilon Gel 25 g
3900 Purilon Gel 15 g
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19999214
RADICACIÓN: 20191024132
FECHA: 12/02/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20191024132 del 12 de Febrero del 2019 y 20191175753 del 10 de Septiembre de 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: PURILON GEL COLOPLAST / PURILON GEL, con Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003895.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/13
11:20 AM COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 15/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Esiva C.
Cardes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765373 expedida en Ibaguá, en calidad de
Autónoma, con tarjeta Profesional N° 2019051110 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 13 Nov 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invim, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Esiva Cardes

C.C.

65765373

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invim

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 38 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

11049400

www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS