



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. 2019056117 DE 10 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BRAVA SKIN BARRIER SPRAY STING FREE - SPRAY PROTECTOR DE PIEL
MARCA:	COLOPLAST, BRAVA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020872
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 BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

CONFIDENTIAL

USOS:

EL NUEVO SPRAY DE BARRERA CUTÁNEA (SKIN BARRIER SPRAY), CREA UNA FINA CAPA DE PELÍCULA PROTECTORA SOBRE LA PIEL, QUE SE SECA EN SEGUNDOS PROVEYENDO PROTECCIÓN EXTRA DE LA PIEL. ESTA INDICADO PARA LA PROTECCIÓN Y PREVENCIÓN DE LA PIEL DEL DAÑO PROVOCADO POR EL EFECTO DE SUSTANCIAS Y EFLUENTES CORPORALES QUE PUEDEN AFECTAR A LA INTEGRIDAD DE LA PIEL, TALES COMO: FLUIDOS CORPORALES (ORINA, HECES, SALIVA, SUDOR, EXUDADOS DE LAS HERIDAS), PRODUCTOS ADHESIVOS (APOSITOS, CINTAS QUIRÚRGICAS, BOLSAS DE OSTOMIA, ELECTRODOS, ETC.).

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

VIDA ÚTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20173023
RADICACIÓN NO.:	20191229865
FECHA DE RADICACIÓN:	21 11 2019

EMPAQUE POR UNIDAD, 50 ML

ARTÍCULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE DICIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 FEB 2020

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
R0DRIQUEZ
Fecha: 2019.12.16 16:24:30
Razón: Inicial Proyecto Legal: CCIFUENTESF, TÉCNICO: FMOSQUERAL, REVISÓ: CORDINA_VARIOS
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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