

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

RESOLUCIÓN No. 2017021951 DE 30 de Mayo 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. 2016069369 de fecha 24 de Mayo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en HUNLEBAEK – DINAMARCA, solicitó Registro Sanitario Nuevo para el producto BIATAIN® ADHESIVE & NON - ADHESIVE FOAM DRESSING / APÓSITOS DE ESPUMA BIATAIN® ADHESIVO Y NO ADHESIVO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016013636 de fecha 15 de Noviembre de 2016, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas corregidas, toda vez que la dirección del importador es diferente en el formulario y etiquetas, pero es la misma dirección en el formulario y en el CCAA, y en todos los documentos debe coincidir.

2. Allegar historial comercial, explicando si el producto ha presentado Alertas Sanitarias."

Que mediante Radicado No. 2017004410 de fecha 17 de Enero de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en HUNLEBAEK – DINAMARCA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016013636 de fecha 15 de Noviembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016013636 de fecha 15 de Noviembre de 2016, este Despacho la considera satisfactoria por cuanto allega las etiquetas corregidas e historial comercial.

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, conforme a los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
 BIATAIN® ADHESIVE & NON - ADHESIVE FOAM DRESSING / APÓSITOS DE
 ESPUMA BIATAIN® ADHESIVO Y NO ADHESIVO

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2017DM-0016353

MARCA:

BIATAIN *

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:

IIB

VIDA ÚTIL:

3 AÑOS

COMPOSICIÓN:

CONFIDENTIAL

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

RESOLUCIÓN No. 2017021951 DE 30 de Mayo 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.

CONFIDENTIAL

USOS:

APÓSITO DE ESPUMA DESTINADO PARA LA CURACIÓN HÚMEDA DE LA HERIDA.

INDICADO PARA UNA AMPLIA GAMA DE HERIDAS EXUDATIVAS, INCLUYENDO ÚLCERAS EN LAS PIERNAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN, QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO, HERIDAS POST OPERATORIAS Y ABRASIONES DE LA PIEL.

BIATAIN NO ADHESIVA TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LAS ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO NO INFECTADOS.

BIATAIN ADHESIVO Y NO ADHESIVO TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS PARA ZONAS DONANTES.

PUEDE SER UTILIZADO EN PACIENTES QUE ESTÁN EN TRATAMIENTO PARA UNA INFECCIÓN LOCAL O SISTÉMICA BAJO LA DISCRECIÓN DE UN MÉDICO.

PUEDE SER UTILIZADO EN TODO EL PROCESO DE CURACIÓN PARA PROPORCIONAR PROTECCIÓN A LOS TIPOS INDICADOS DE HERIDAS.

ADECUADO PARA SU USO EN COMBINACIÓN CON TERAPIA DE COMPRESIÓN.

PARTE DEL CUERPO DESTINADA: LOS APÓSITOS DE ESPUMA SERÁN UTILIZADOS EN HERIDAS QUE HAYAN COMPROMETIDO LA DERMIS Y QUE REQUIEREN CIERRE POR SEGUNDA INTENCIÓN. PUEDE SER UTILIZADO EN TODAS LAS PARTES DEL CUERPO. BIATAIN ADHESIVO ES UN APÓSITO PARA HERIDAS EXUDATIVAS, CONSISTEN EN UNA ESPUMA SEMIPERMEABLE DE POLIURETANO SUAVE Y ADAPTABLE, Y CUENTA EN SU SUPERFICIE CON UNA PELÍCULA A PRUEBA DE AGUA Y BACTERIAS.

EL MATERIAL ADHESIVO SE ENCUENTRA REVISTIENDO LA PELÍCULA SUPERIOR DEL APÓSITO, POR LO QUE LA ESPUMA TIENE CONTACTO INDIRECTO CON EL ADHESIVO. TODOS LOS APÓSITOS CUENTAN CON UN SISTEMA DE FÁCIL APLICACIÓN, QUE CONSISTE EN UNAS ALETAS PARA SOSTENER Y APLICAR EL APÓSITO SIN QUE SE ENTRE EN CONTACTO DIRECTO CON LA ESPUMA O ZONA ESTÉRIL DEL MISMO.

EL GROSOR DE LA ESPUMA ES DE 3 MM.

BIATAIN NO ADHESIVO ES UN APÓSITO CON UNA CAPACIDAD SUPERIOR DE ABSORCIÓN Y RETENCIÓN DE EXUDADO, LO QUE MINIMIZA EL RIESGO DE MACERACIÓN Y FUGAS, SE RECOMIENDA SU USO EN HERIDAS CON PIEL PERILESIONAL MUY FRÁGIL O LESIONADA. EL APÓSITO ESTA COMPUESTO EN SU CARA INTERNA POR UNA ESPUMA DE POLIURETANO ABSORBENTE Y SUAVE QUE VA EN CONTACTO CON EL LECHO DE LA HERIDA, EN SU PARTE EXTERNA ESTÁ RECUBIERTA CON UNA PELÍCULA DE POLIURETANO IMPERMEABLE AL AGUA Y BACTERIAS QUE SE UBICA EN LA PARTE SUPERIOR, Y EN LA PARTE INFERIOR UNA CAPA SEMIPERMEABLE ENLAZADA CON LA ESPUMA QUE ESTA EN CONTACTO DIRECTO CON LA HERIDA.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

SE EMPACAN INDIVIDUALMENTE / CAJA POR 10 Y 5 UNIDADES.

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

RESOLUCIÓN No. 2017021951 DE 30 de Mayo 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,

BIATAIN NO-ADHESIVO

TAMAÑOS:

5 X 7

10 X 10

10 X 20

15 X 15

20 X 20

5 X 8 CAVIDAD

BIATAIN, ADHESIVO

7 ½ X 7 ½, 10 X 10

12 ½ X 12 ½

15 X 15

18 X 18, 18 X 28

17 X 17 SACRO JUN, 23 X 23 SACRO, 17 DIÁMETRO CONTORNEADO Y

19 X 20 TALON

EXPEDIENTE No.:

20109964

RADICACIÓN No.:

2016069369

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016069369 y 2017004410.

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 30 de Mayo de 2017



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.01 10:25 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 3 de 3

