

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

RESOLUCIÓN No. 2018033778 DE 6 de Agosto de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: 3M CAVILON NO STING BARRIER FILM - PROTECTOR CUTÁNEO NO IRRITANTE

MARCA: 3M CAVILON

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018387

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
APHENA PHARMA SOLUTIONS - MARYLAND, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
3M HEALTH CARE LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HEXAMETILDISILOXANO	SOLVENTE
ISOCTANO	SOLVENTE
TERPOLÍMERO DE ACRILATO	FORMADOR DE PELÍCULA
POLIFENILMETILSILOXANO	PLASTIFICANTE

USOS: 3M CAVILON NO STING BARRIER FILM ES UN LÍQUIDO DESTINADO A USARSE COMO UN PRODUCTO PROTECTOR QUE, AL APLICARSE A LA PIEL INTACTA O DAÑADA, FORMA UNA BARRERA RESISTENTE AL AGUA DE LARGA DURACIÓN, QUE ACTÚA COMO UNA INTERFAZ PROTECTORA ENTRE LA PIEL Y LOS DESECHOS CORPORALES, FLUIDOS, PRODUCTOS ADHESIVOS Y FRICCIÓN. ESTA DISEÑADO COMO UNA BARRERA PRIMARIA CONTRA LA IRRITACIÓN DE LOS FLUIDOS CORPORALES. EL PRODUCTO PUEDE SER UTILIZADO EN ADULTOS, NIÑOS Y BEBES MAYORES DE UN MES DE EDAD.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 3343E HISOPO 1ML 25 UNIDADES / CAJA, 4 CAJAS EN EMPAQUE, 3344E TOALLITA 1ML 30 UNIDADES / CAJA, 6 CAJAS EN EMPAQUE, 3345E HISOPO 3ML 25 UNIDADES / CAJA, 4 CAJAS EN EMPAQUE, 3346E BOTELLA SPRAY 28ML 12 UNIDADES, 3343P HISOPO 1ML 5 UNIDADES / CAJA, 20 CAJAS EN EMPAQUE, 3345P HISOPO 3ML 5 UNIDADES / CAJA, 20 CAJAS EN EMPAQUE, 3346P BOTELLA SPRAY 28ML 1 UNIDAD / CAJA, 12 CAJAS EN EMPAQUE

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
3343	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM
3343E	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM
3343P	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM
3344	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM
3344E	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM
3345	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM

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

RESOLUCIÓN No. 2018033778 DE 6 de Agosto de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

3345E	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM
3345P	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM
3346	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM
3346E	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM
3346P	3M CAVILON NO STING BARRIER FILM

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148554
RADICACIÓN NO.: 20181150474
FECHA DE RADICACIÓN: 27 07 2018

ARTICULO 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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