



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

RESOLUCIÓN No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 Resolución No. 2011034970 del 15 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0007913 para el producto PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No 20211168742 de fecha 26 de julio de 2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, solicitó Renovación al Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0007913 para el producto PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021014109 del 8 de octubre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Verificando el Certificado de Venta Libre aportado, se evidencia que en el mismo NO se encuentra el nombre del producto PRONTOSAN GEL PARA HERIDAS, ni la referencia que se desea amparar (400505). Se solicita allegar CVL que cumpla con los siguientes requisitos: Ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o de un país de referencia, indicar el nombre del fabricante, nombre del Dispositivo Médico con sus referencias que se deseen amparar, debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la hoya, debe estar vigente y acompañado de la traducción oficial. Lo anterior de conformidad con el artículo 29, literal b) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar el sticker del importador donde se indique nombre del producto, referencia, nombre y dirección del importador y número del Registro Sanitario, toda vez que no es aportado.*
- 3. Verificado el Certificado de venta libre aportado en relación con el formulario de solicitud y la documentación adjunta, se identifica como sitio fabricación: HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH 74429 SULZBACH-LAUFEN GERMANY, no obstante, deberá aportar en caso de tratarse de filiales o subsidiaria, documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial junto con el certificado de venta libre del fabricante responsable (este sería el documento ya aportado), o, contrato de maquila suscrito entre ambas partes o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese maquilador con su domicilio.*
- 4. Igualmente deberá aportar traducción oficial del Certificado de venta libre aportado, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito número 20221067427 de fecha 22 de abril de 2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, allega respuesta al requerimiento Número 2021014109 del 8 de octubre de 2021.

Que mediante radicado número 20221100581 de fecha 31 de mayo de 2022 la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, realiza alcance al expediente número 20036474, en el sentido de allegar sticker del importador corregido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento Número 2021014109 del 8 de octubre de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

1. Certificado de Venta libre en donde se evidencian las referencias a amparar del producto y así mismo, formulario corregido en el que se relacionan adecuadamente las mismas.

Página 1 de 3

RESOLUCIÓN No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

2. Sticker del importador corregido.
3. Se Anexa declaración del fabricante responsable en el cual expresa que el producto es fabricado por el maquilador HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH, como se indica en el Certificado de Venta libre. Como constancia de esto, se adjunta CVL y declaración firmada por el fabricante legal del product, siendo satisfactoria la respuesta frente a este requerimiento.
4. Se allega la Traducción oficial del Certificado de venta libre aportado

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	PROSTOSAN ® GEL PARA HERIDAS,
MARCA(S):	B BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0007913-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK con domicilio en ALEMANIA; B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA y Bodega de almacenamiento en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1% UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINA 0.1% GLICERINA, HIDROEXITIL CELULOSA Y AGUA DESTILADA
USOS:	LIMPIEZA, HUMECTACION Y DESCONTAMINACION DE HERIDAS CUTANEAS AGUDAS Y CRONICAS ASI COMO TAMBIEN QUEMADURAS DE 1º Y 2º GRADO. UTIL PARA LA FACIL REMOCION DE APOSITOS Y VENDAJES EN CASO DE ADHERENCIA A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA "RESTRICCIONES DE USO": EMBARAZO Y PERIODO DE LACTANCIA: NO EXISTE EVIDENCIA DE TOXICIDAD MUTAGÉNICA NI EMBRIONARIA ASOCIADAS A LOS INGREDIENTES DE ESTE PRODUCTO. AL NO EXISTIR REABSORCIÓN SISTÉMICA DE POLIHEXANIDOS, NO ES PROBABLE QUE SE TRANSMITA A LA LECHE MATERNA. DEBIDO A LA FALTA DE ENSAYOS CLÍNICOS PERTINENTES Y A LA INSUFICIENTE EXPERIENCIA CLÍNICA CON EMBARAZADAS Y MUJERES LACTANTES, PRONTOSAN® WOUND GEL SÓLO DEBE UTILIZARSE TRAS UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN MÉDICA DE DICHOS PACIENTES. NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS: DEBIDO A LA FALTA DE DATOS CLÍNICOS SUFICIENTES, EN EL CASO DE LOS NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS PRONTOSAN® WOUND GEL SÓLO DEBE UTILIZARSE DE FORMA SELECTIVA Y BAJO UN ESTRICTO CONTROL MÉDICO."

RESOLUCIÓN No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 1 BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 20 BOTELLAS WEST POR 30 ML

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
400505	PRONTOSAN WOUND GEL
400590	PRONTOSAN WOUND GEL

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20036474
RADICACIÓN: 20211168742
FECHA: 26/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211168742 y el radicado 20221100581

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No 2011DM-0007913

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

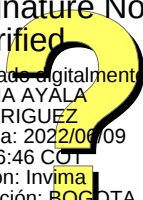
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/09
14:46:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2022033941 de 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20036474

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0007913-R1

RADICACIÓN: 20221174707

VIGENCIA: 09/06/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011034970 del 15 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007913 para el producto PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2022016551 del 9 de Junio de 2022, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0007913-R1 para el producto PROSTOSAN® GEL PARA HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20221174707 radicado el 5 de agosto de 2022, la señora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad B. BRAUN MEDICAL AG, solicitó la corrección de la Resolución No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022 en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20036474 se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el nombre del producto.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En consecuencia, se procede a corregir formalmente la Resolución No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022, en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, el nombre n, quedando así:

"(...)

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS,

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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



RESOLUCION No. 2022033941 de 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/13
17:58:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia