

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021058215 DE 23 de Diciembre de 2021

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 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

ASKINA® BARRIER FILM - PELÍCULA PROTECTORA NO IRRITANTE

BJBRAUN

INVIMA 2021DM-0024823

IMPORTAR Y VENDER

AVERY DENNISON MEDICAL LTD CON DOMICILIO EN IRLANDA

AVERY DENNISON MEDICAL LTD CON DOMICILIO EN IRLANDA

B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

NO INVASIVO

I

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                                          |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Solución                                  | Disiloxano (Hexametilendisiloxano)<br>Copolímero acrílico (Formador de Película) |

USOS:

INDICADO PARA PROTEGER LA PIEL INTACTA O DAÑADA CONTRA LOS FLUIDOS CORPORALES EN LAS ÁREAS DE:

• CUIDADO DE LA PIEL POR INCONTINENCIA

• PROTECCIÓN DE LA PIEL PERIESTOMAL

• PROTECCIÓN DE LA PIEL QUE RODEA LAS HERIDAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| Frasco Spray x 28 ml; Caja x 1 Frasco Spray x 28 ml; Caja x 12 Frascos |
|------------------------------------------------------------------------|

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA                    | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN                                  |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| Askina® Barrier Film Spray | 5036                        | Película Protectora No Irritante Spray 28 mL |

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACION:

3 AÑOS

20218807

20211285094

16 12 2021



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

**RESOLUCIÓN No. 2021058215 DE 23 de Diciembre de 2021**

**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.

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 23 DE DICIEMBRE DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA\_VARIOSJPACHECO