

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de Salud

Republica de Colombia



DECISIÓN 516 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nro. 2019002678

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, para fines de vigilancia y control asigna el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria Nro. **NSOC90586-19CO** para el siguiente producto cosmético:

PRODUCTO: SOFTALIND® VISCORUB

MARCAS: BIBRAUN,

TITULAR(ES): B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,

FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,

RESPONSABLE(ES) DE LA COMERCIALIZACION:

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

GRUPO COSMETICO: N/A

FORMA COSMETICA: GEL

VIGENTE HASTA: 2026/02/05

EXPEDIENTE: 20157905 RADICACION: 20191018690 FECHA: 2019/02/04

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Dada en Bogotá D.C. el 5 de Febrero de 2019

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified
Firmate eligitalment, por
MARIA NATHALIA INZON
DURAN
Fecha: 2019/07/05
11:19:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGDTA D.C.,
Colombia

NathaflaflizaD

Name of the second seco

Maria Natalia Pinzon Duran
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA (E)



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de Salud

Republica de Colombia

CERTIFICADO DE CAMBIO DE NSO No. 2021014180

EL DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, con base en lo previsto por la ley 9 de 1979, ley 1755 de 2015, certifica que B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, bajo radicado No. 20211072696 de fecha 2021/04/15 con Expediente 20157905, notificó los siguientes cambios y/o actualizaciones a la información de la Notificación Sanitaria No. NSOC90586-19CO, la cual está vigente hasta 2026/02/05

Cambio o Actualización de: PRESENTACION,

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

NOTIFICACION SANITARIA: NSOC90586-19CO

PRODUCTO: SOFTALIND® VISCORUB

MARCAS: **BIBRAUN**,

TITULARES: B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,

FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,

IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., RESPONSABLE(ES) DE

LA COMERCIALIZACION:

G R U P COSMETICO N/A **VARIEDADES:**

F O R M A COSMETICA: GEL

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios cumplen con todos los requisistos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, que toda la información suministrada es auténtica y veraz.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 4 de Junio de 2021

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Veri<mark>fiec</mark> Firmade digitalmen LIGIA LORENA RODRIGUEZ N Fecha: 202<mark>1/06</mark> 12:39:39 C<mark>O</mark>

Razón: Invima Locación: B<mark>OG</mark>DTA D.C., Colombia

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE **DOMESTICA**