

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

RESOLUCIÓN No. 2018020701 DE 17 de Mayo 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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017138419 radicado el 25 de Septiembre del 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BSN MEDICAL LTDA., solicito al INVIMA registro Sanitario para el producto CUTIMED® SILTEC® - APOSITO ABSORBENTE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2018003085 de 27 de Febrero de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto "APÓSITO ABSORBENTE" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo."

Que mediante escrito No. 20181055796 de 22 de Marzo de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BSN MEDICAL LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2018003085 de 27 de Febrero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018003085 de 27 de Febrero de 2018 siendo satisfactorio, por cuanto allega la declaración de conformidad con el nombre genérico del producto "APÓSITO ABSORBENTE", dando cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	CUTIMED® SILTEC® - APOSITO ABSORBENTE
MARCA:	CUTIMED®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA (fabricante responsable)
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	PELÍCULA DE POLIURETANO DE COLOR AZUL CLARO Y ELÁSTICO, ESPUMA DE POLIURETANO FLEXIBLE DE COLOR BLANCO CON BANDAS ABSORBENTES, CAPA PERFORADA DE SILICONA GRADO MÉDICO. PELÍCULA DE POLIETILENO TRANSPARENTE Y EN RELIEVE GRADO MÉDICO.
USOS:	APÓSITO ESTÉRIL SUPERABSORBENTE INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS EXUDATIVAS TALES COMO: ÚLCERAS VENOSAS Y ARTERIALES, ÚLCERAS POR PRESIÓN, GANGRENAS DIABÉTICAS, INCISIONES QUIRÚRGICAS, INJERTOS CUTÁNEOS, ZONAS DONANTES, LACERACIONES Y ABRASIONES.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	• Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 10 unidades de 5 cm x 6 cm • Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm • Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 20 cm



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

RESOLUCIÓN No. 2018020701 DE 17 de Mayo 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 Decreto 582 de 2017.

- Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 15 cm
- Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 5 unidades de 20 cm x 20 cm
- Cutimed® Siltec® L: Plegadiza x 10 unidades de 5 cm x 6 cm
- Cutimed® Siltec® L: Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm
- Cutimed® Siltec® L: Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 15 cm

EXPEDIENTE No.:

20134192

RADICACIÓN No.:

2017138419

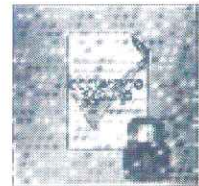
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017138419 radicado el 25 de Septiembre del 2017.

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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Mayo de 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.18
07:56:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2021000385 DE 8 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica 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: 20134192

RADICACIÓN: 20201242440

FECHA: 16/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018020

VIGENCIA: 17/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018020701 de 17 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018020, para el producto CUTIMED® SILTEC® - APOSITO ABSORBENTE, a favor de BSN MEDICAL LTDA. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20201242440 radicado el 16/12/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de BSN MEDICAL LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la exclusión y adición de Acondicionadores, adición de etiquetas, insertos y stickers, y adición de indicaciones de uso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

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: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2018020701 DEL 17/05/2018 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2018DM-0018020 A FAVOR DE BSN MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE PARA EL PRODUCTO CUTIMED® SILTEC® - APOSITO ABSORBENTE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE **APROBAR;**

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - CALLE 15 NO. 22-207 BODEGA A1 YUMBO. TERMINAL LOGÍSTICO VALLE DEL PACÍFICO, CALLE 15 NO. 29A-11 PARQUE LOGÍSTICO SERVICOMEX ZONA INDUSTRIAL. YUMBO. VALLE, COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
CALLE 15 NO. 29A-11 BODEGA 1A PARQUE LOGÍSTICO SERVICOMEX YUMBO - VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
CARRERA 69 NO.21-63 BODEGAS 5 Y 6 BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

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

RESOLUCION No. 2021000385 DE 8 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica 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.

LAS ACTUALMENTE AUTORIZADAS, ADICIONANDO ETIQUETAS PARA LAS MISMAS PRESENTACIONES COMERCIALES.

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO.

LA ACTUALMENTE AUTORIZADA, ADICIONANDO LO SIGUIENTE:
PUEDE AYUDAR A PREVENIR LAS ULCERAS POR PRESIÓN, TAMBIÉN CONOCIDAS COMO LESIONES POR PRESIÓN “LPP”

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Enero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmmap

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

RESOLUCION No. 2023035550 de 2 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20134192

RADICACIÓN: 20231190212

FECHA: 18/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018020

VIGENCIA: 17/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018020701 del 17 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018020, para el producto CUTIMED® SILTEC® - APOSITO ABSORBENTE, a favor de BSN MEDICAL LTDA. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018038667 del 6 de Septiembre de 2018, el Invima corrigió la Resolución No. 2018020701 del 17/05/2018, en el sentido de que se corrija las indicaciones de usos.

Que mediante Resolución No. 2020042078 del 1 de Diciembre de 2020, el Invima corrigió la Resolución No. 2018020701 del 17 de Mayo de 2018, en el sentido de modificar en su artículo primero, los acondicionadores.

Que mediante Resolución No. 2021000385 del 8 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018020701 del 17 de Mayo de 2018 en el sentido de APROBAR: exclusión y adición de Acondicionadores, adición de etiquetas, insertos y stickers, y adición de indicaciones de uso.

Que mediante Resolución No. 2023010239 de 15 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018020701 del 17 de Mayo de 2018 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKER Y ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20231190212 radicado el 18/07/2023, la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BSN MEDICAL LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018020701 del 17 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018020 a favor de BSN MEDICAL LTDA. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CUTIMED® SILTEC® - APOSITO ABSORBENTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2023035550 de 2 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:

BSN medical GmbH,
Con domicilio en: Schützenstraße 1-3 22761 Hamburg – Germany

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
Con domicilio en: Carrera 69 # 21-63 Colombia - Bogotá DC

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las mismas presentaciones comerciales registradas con la nueva dirección del Fabricante Legal y nueva imagen acorde a lineamientos casa matriz (Medical Device Regulation)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

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

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc