

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

**RESOLUCIÓN No. 2014024642 DE 5 de Agosto de 2014**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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**

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004015242 DE 18/08/2004 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002764 PARA EL PRODUCTO CUTISORB SORBACT SWABS (COMPRESAS) A FAVOR DE BSN MEDICAL GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006015299 DEL 07/07/2006, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2007025030 DEL 29/10/07, EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE TITULAR DE BSN MEDICAL GMBH & CO. K.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA A BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2008015679 DEL 12/06/2008 EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE NOMBRE POR CUTIMED SORBACT SWABS (COMPRESAS)

Que mediante RESOLUCION No. 2010020078 de 1 de Julio de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES CAJA POR 5 UNIDADES DE 4X6cm Y 7X9cmY CAJA POR 40 UNIDADES DE 4X6cm y 7x9cm.

Que mediante RESOLUCION No. 2011048461 DE 14 de Diciembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2004015242 del 18/08/2004 en el sentido que se autorice cambio de almacenador - acondicionador.

Que mediante Radicado No. 2014065424 de fecha 30 de Mayo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FEJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, solicita al INVIMA Renovación de Registro Sanitario para el producto CUTIMED SORBACT SWABS/ COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL ESPACHO**

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

**RESUELVE**

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ARTICULO PRIMERO.-</b>      | Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al                                                                     |
| <b>PRODUCTO:</b>               | CUTIMED SORBACT SWABS / COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL                                                                         |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b> | INVIMA 2014DM-0002764-R1 <b>VIGENTE HASTA:</b> 27 AGO 2024                                                                  |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                           |
| <b>TITULAR:</b>                | BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE                                                                         |
| <b>FABRICANTE:</b>             | BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA (Fabricante Responsable)                                                         |
|                                | ABIGO MEDICAL AB con domicilio en SUECIA                                                                                    |
| <b>IMPORTADOR:</b>             | BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE                                                                         |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>     | DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVO                                                                                            |
| <b>RIESGO:</b>                 | Iib                                                                                                                         |
| <b>COMPOSICIÓN:</b>            | TELA TEJIDA DE ALGODON DE COLOR VERDE, IMPREGNADA CON UN ESTER DERIVADO DE ACIDO GRASO DACC (CLORURO DE DIALQUILCARBAMOILO) |
| <b>USOS:</b>                   | COMPRESA ESTÉRIL INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE CUALQUIER                                                                  |

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

**RESOLUCIÓN No. 2014024642 DE 5 de Agosto de 2014**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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.

ABSCESOS CAVERNOSOS, DEHISCENCIAS DE HERIDAS  
POSTOPERATORIAS Y HERIDAS TRAUMÁTICAS.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

4CM X 6CM X 40 UNIDADES, 4 CM X 6CM X 5 UNIDADES, 7CM X 9 CM X 40  
UNIDADES, 7CM X 9CM X 5 UNIDADES

**VIDA UTIL:**

5 AÑOS

**EXPEDIENTE No.:**

19947572

**RADICACIÓN:**

2014065424

**FECHA:**

30/05/2014

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014065424 de fecha 30 de Mayo de 2014

**ARTICULO TERCERO.-** 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 CUARTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo. Bo. 500-03-1508

Vo.Bo.500-03-369

Vo.Bo.500-03-161



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2020009544 DE 11 de Marzo de 2020**  
**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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19947572

**RADICACIÓN:** 20201039836

**FECHA:** 26/02/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0002764-R1

**VIGENCIA:** 27/08/2024

**ANTECEDENTES**

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004015242 DE 18/08/2004 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002764 PARA EL PRODUCTO CUTISORB SORBACT SWABS (COMPRESAS) A FAVOR DE BSN MEDICAL GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2014024642 de 5 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002764-R1, para el producto CUTIMED SORBACT SWABS / COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201039836 radicado el 26/02/2020, la Doctora 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 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**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014024642 de 5 de Agosto de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002764-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CUTIMED SORBACT SWABS / COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las mismas presentaciones comerciales con nuevos diseños globales (imagen) y cumplimiento requerimientos MDR (Medical Device Regulation)

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2020009544 DE 11 de Marzo de 2020**

**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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 11 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jgonzalezc

  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**16 MAR 2020**

ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020.03.12  
12:00:30 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos