



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019051122 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009012436 de 5 de marzo de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0003850 para el producto CUTIMED ® CAVITY (APÓSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS) a favor de BSN MEDICAL LIMITADA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011048530 de 14 de diciembre de 2011 se aprobó modificación para el cambio de almacenador - acondicionador quedando así: almacenador – acondicionador: BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE en las instalaciones de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2012004209 de 23 de febrero de 2012 se revocó parcialmente la Resolución No. 2011048530 de 14 de diciembre de 2011 en el sentido de indicar correctamente el almacenador – acondicionador, en consecuencia este quedará: almacenador - acondicionador: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. –OPEN MARKET LTDA con domicilio en Yumbo – Valle.

Que mediante Resolución No. 2015028422 de 21 de julio de 2015 se modificó el registro sanitario para la adición de fabricante: Finesse Medical Limited con domicilio en Irlanda para BSN medical GmbH con domicilio en Alemania y actualización de artes de las etiquetas: se actualizan artes de las mismas presentaciones registradas bajo el radicado No. 2015056780.

Que mediante Resolución No. 2019001269 de 18 de enero de 2019 se aprobó modificación para el cambio de fabricante: Finesse Medical Limited IDA Business Park, Ballinalee Road, Longford, Irlanda adición de acondicionador, quedando: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA Calle 15 No. 29A-11 Parque Logístico Servicorex Zona Industrial, Yumbo - Valle, Colombia, OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA Calle 15 No. 22-207 Bodega A1 Yumbo. Terminal Logístico Valle del pacifico y OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 5 y 6 Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 20191024139 radicado el 12 de febrero de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, presentó solicitud de RENOVACION al Registro Sanitario INVIMA2009DM-0003850.

CONSIDERACIONES

Ante este Instituto se ha solicitado 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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En mérito de lo expuesto, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Calle 10 N° 4 - 26 Bogotá

Administrativo: Calle 10 N° 64 - 62

Teléfono: 01 (01) 261 1000

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019051122 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	CUTIMED® CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS) / APOSITO ABSORBENTE PARA CAVIDADES CUTIMED ®
MARCA(S):	INVIMA 2019DM-0003850-R1
REGISTRO SANITARIO No.:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DE REGISTRO:	BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL GMBH, con domicilio en ALEMANIA;
FABRICANTE(S):	FINESSE MEDICAL LIMITED con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA, con domicilio en YUMBO – VALLE.
	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA, con domicilio en YUMBO – VALLE.
	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	APOSITO: ESPUMA HIDROFILICA ABSORBENTE DE POLIURETANO DE CELDA ABIERTA.
USOS:	APOSITO ESTERIL ALTAMENTE ABSORBENTE PARA CAVIDADES, INDICADO PARA EL MANEJO DE HERIDAS PROFUNDAS CON NIVELES DE EXUDADO DE MODERADO A ALTO, COMO ULCERAS POR PRESION, ULCERAS PROFUNDAS EN LAS PIERNAS, HERIDAS CAVITARIAS, ULCERAS DIABETICAS, HERIDAS AGUDAS TALES COMO HERIDAS TRAUMATICAS Y HERIDAS POST OPERATORIAS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	PLEGADIZA X 10 UNIDADES DE 5 X 6 CM PLEGADIZA X 10 UNIDADES 10 X 10 CM PLEGADIZA X 10 UNIDADES 15 X 2 CM PLEGADIZA X 5 UNIDEDES DE 15 X 15 CM
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19999694
RADICACIÓN:	20191024139
FECHA DE RADICACION:	12/02/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20191024139.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el registros sanitario anterior No. INVIMA2009DM-0003850.

Página 2 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019051122 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- 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.

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 13 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.13
10:52:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
15 NOV 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 3 de 3

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

RESOLUCION No. 2023035126 de 31 de Julio 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: 19999694

RADICACIÓN: 20231199954

FECHA: 28/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003850-R1

VIGENCIA: 13/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009012436 de 5 de marzo de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003850 para el producto CUTIMED® CAVITY (APÓSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS) a favor de BSN MEDICAL LIMITADA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019051122 DE 13 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003850- para el producto CUTIMED® CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS) / APOSITO ABSORBENTE PARA CAVIDADES, a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021004345 DE 16 de Febrero de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019051122 DE 13 de Noviembre de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231199954 radicado el 28/07/2023, el(a) Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada 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 Y CAMBIO 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. 2019051122 DE 13 de Noviembre de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003850-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CUTIMED® CAVITY (APOSITO DE POLIURETANO PARA HERIDAS PROFUNDAS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE BSN medical GmbH, quedando:

Con domicilio en: Schützenstraße 1-3 22761 Hamburg – Germany

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

RESOLUCION No. 2023035126 de 31 de Julio 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.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CRA. 69 NO. 21-63 BODEGAS 3 Y 6 - Bogotá - Colombia DC

ADICIÓN Y CAMBIO 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).

Cambio de sticker técnico legal para las mismas presentaciones comerciales registradas cambiando en el texto únicamente las condiciones de almacenamiento como se relaciona a continuación: "Consérvese en un lugar fresco, seco, protegido de la luz directa del sol".

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.

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 31 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc