



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. 2019028146 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008023885 del 1 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002250, para el producto APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL CUTIMED SORBACT GEL A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMTADA CON DOMICILIO EN YUMBO-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009008786 del 30/03/2009, el INVIMA autorizó LAS ETIQUETAS ALLEGADAS.

Que mediante Resolución No. 2010010049 del 20 de abril de 2010 el INVIMA autorizó ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:NUEVA PRESENTACIÓN: KIT S.O.S. ATENCIÓN PREHOSPITALARIAKIT S.O.S. SALA DE URGENCIAS

Que mediante Resolución No. 2011048576 del 14 de diciembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008023885 del 01/09/2008 en el sentido de CAMBIAR DE ALMACENADOR – ACONDICIONADOR ALMACENADOR - ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No.2012004208 del 23 de Febrero de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2011048576 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. 2012017629 del 26 de junio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023885 del 01/09/2008, en el sentido de aprobar artes allegadas con el presente radicado para las presentaciones registradas.

Que mediante escrito número 20181113717 radicado el 07 de junio de 2018, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RUBIELA ARIAS DE FAJARDO., solicita RENOVACION para el producto APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL CUTIMED SORBACT GEL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017. Por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del registro sanitario.

En mérito de lo antes expuesto la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL CUTIMED SORBACT GEL

MARCA(S): CUTIMED

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0002250-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): ABIGO MEDICAL AB con domicilio en SUECIA; BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

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 BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: Iib

Página 1 de 2

Oficina Principal:

Administrativo:

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

RESOLUCIÓN No. 2019028146 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN: **TELA DE ACETATO:** TELA DE ACETATO DE COLOR VERDE LIQUIDO DE AMONIO IMPREGNADA CON UN ESTER DERIVADO DE ACIDOS GRASOS (CLORURO DE CARBAMOILO DIALQUIL)
HIDROGEL: HIDROXIDO DE SODIO, CARBOMERO 940, PROPILENGLICOL, AGUA.

USOS: APOSITO ESTERIL PARA CUBRIR TODO TIPO DE HERIDAS SECAS Y CON BAJA O MODERADA EXUDACION, QUE ESTEN CONTAMINADAS, COLONIZADAS O INFECTADAS, TALES COMO HERIDAS POSTOPERATORIAS, DEHISCENCIAS DE SUTURAS, HERIDAS DE ORIGEN TRAUMATICO, HERIDAS CRONICAS COMO ULCERAS VENOSAS, ARTERIALES Y DIABETICAS O ULCERAS POR PRESION, HERIDAS POSTERIORES A UNA ESCISION DE FISTULAS Y ABSCESOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PLEGADIZA POR 10 UNIDADES DE 7,5 cm X 7,5 cm; PLEGADIZA POR 10 UNIDADES DE 7,5 cm X 15 cm; KIT S.O.S. ATENCION PREHOSPITALARIA; KIT S.O.S. SALA DE URGENCIAS.

VIDA UTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 19991207

RADICACIÓN: 20181113717

FECHA: 07/06/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181113717 radicado el 07 de junio de 2018.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/09
13:37:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 JUL 2019

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

Página 2 de 2



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. 2020008891 DE 6 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: 19991207

RADICACIÓN: 20201039813

FECHA: 26/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002250-R1

VIGENCIA 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028146 DE 9 de Julio de 2019, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002250-R1 para el producto APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL CUTIMED SORBACT GEL, a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201039813 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 APROBACION PARA la ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, 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.

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. 2019028146 DE 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002250-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto APOSITO DE ADHESION BACTERIANA CON HIDROGEL CUTIMED SORBACT GEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL QUEDANDO: Las presentaciones comerciales que se encuentran registradas adicionando la siguiente: Plegadiza por 5 unidades de 15cm x 20cm

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO: Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las mismas presentaciones comerciales con nuevos diseños globales (imagen) y cumplimiento requerimientos MDR (Medical Device Regulation)



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. 202008891 DE 6 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 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 ante 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 6 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
Proyecto:Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 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: 2020.03.09
09:05:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Carrera 144 - 25 - Bogotá

Administrativo: 01 261 1200

10 14 00000
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos