

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

**RESOLUCIÓN No. 2014029234 DE 11 de Septiembre 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 Resolución Numero 2004015241 de 18/08/2004 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002763 PARA EL PRODUCTO CUTISORB SORBACT RIBBON GAUZES (VENDAS DE GASA) A FAVOR DE BSN MEDICAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2006015298 del 07/07/2006, EL INVIMA AUTORIZÓ IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante Resolución No. 2007025029 DEL 29/10/07, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE BSN MEDICAL GMBH & CO. K.G., CON DOMICILIO EN ALEMANIA A BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2008009940 DEL 17/04/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2008019070 DE FECHA 15/07/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ ETIQUETAS ALLEGADAS.

Que mediante Resolución No. 2010010662 DE 26 de Abril de 2010 el INVIMA autorizo LA ADICIÓN DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES, KIT S.O.S ATENCIÓN PREHOSPITALARIA, KIT S.O.S SALA DE URGENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011048395 DE 14 de Diciembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2004015241 del 18/08/2004 en el sentido de autorizar cambio de almacenador - acondicionador.

Que mediante Radicado No. 2014065413 de fecha 30 de Mayo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BSN MEDICAL LIMITADA, con domicilio en CALI – COLOMBIA, allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto CUTIMED SORBACT RIBBON GAUZE / VENDAS DE GASA ABSORBENTE ESTERIL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** CUTIMED SORBACT RIBBON GAUZE / VENDAS DE GASA ABSORBENTE ESTERIL-CUTIMED®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2014DM-0002763-R1 **VIGENTE HASTA:** 01 OCT 2024  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE  
**FABRICANTE:** BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA ( fabricante Responsable)  
ABIGO MEDICAL AB con domicilio en SUECIA  
  
ABIGO MEDICAL AB con domicilio en SUECIA  
**IMPORTADOR:** BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE  
**TIPO DE DISPOSITIVO** DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS  
**COMPOSICIÓN:** TELA TEJIDA DE ALGODÓN DE COLOR VERDE IMPREGNADA CON UN ÉSTER DERIVADO DE ACIDO GRASO DACC (CLORURO DE DIALQUILCARBAMOILO).

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2014029234 DE 11 de Septiembre 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.

**USOS:** VENDA DE GASA ESTERIL INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE CUALQUIER TIPO DE HERIDA CONTAMINADA, COLONIZADA, O INFECTADA EN TODO TIPO DE CURACIÓN, COMO POR EJEMPLO EN HERIDAS CRÓNICAS COMO ÚLCERAS VENOSAS, ARTERIALES Y DIABÉTICAS ADEMÁS DE ÚLCERAS POR DECÚBITO, HERIDAS DESPUÉS DE LA REMOCIÓN DE FÍSTULAS Y ABSCEOS CAVERNOSOS, DEHISCENCIAS DE HERIDA POSTOPERATORIAS Y HERIDAS TRAUMÁTICAS.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** 2CM X 50 CM X 20 UNIDADES, 5CM X 200CM X 10 UNIDADES  
**OBSERVACIONES:**

**EXPEDIENTE No.:** 19947573  
**RADICACIÓN:** 2014065413 **FECHA:** 30/05/2014

**ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN** etiquetas bajo el Radicado No. 2014065413.

**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 11 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Vo.Bo. 500-03-1409  
Vo.Bo. 500-03-369  
Vo.Bo. 500-03-161



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

**RESOLUCION No. 2020010853 DE 18 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:** 19947573

**RADICACIÓN:** 20201039807

**FECHA:** 26/02/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0002763-R1

**VIGENCIA:** 01/10/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014029234 de 11 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió Renovación INVIMA 2014DM-0002763-R1 para el producto CUTIMED SORBACT RIBBON GAUZE / VENDAS DE GASA ABSORBENTE ESTERIL-CUTIMED® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante Resolución No. RESOLUCION No. 2014036819 de 7 de Noviembre de 2014, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2014029234 de fecha 11 de Septiembre de 2014, en el sentido de CORREGIR UN ERROR EN LOS IMPORTADORES.

Que mediante escrito número 20201039807 radicado el 26/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apodera de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, 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**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014029234 de 11 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002763-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CUTIMED SORBACT RIBBON GAUZES / VENDAS DE GASA 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 el DIRECTOR(A) TECNICO 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.



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. 2020010853 DE 18 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 18 de marzo de 2020  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Igonzalezg