

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

RESOLUCIÓN No. 2018003110 DE 29 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008009166 DEL 10/04/08, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001755, PARA EL PRODUCTO VENDAJE DE BAJA ADHERENCIA CUTICELL CON UNGUENTO HIDROFÓBICO NO MEDICADO, A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA, CON DOMICILIO EN YUMBO-VALLE.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008013394 DE 21 DE MAYO DE 2008 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2008009166 DEL 10/04/08, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL FABRICANTE, EN CONSECUENCIA ESTE ÍTEM QUEDARÁ:

FABRICANTE: DERMA SCIENCES CANADA INC. CON DOMICILIO EN CANADA PARA BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN HAMBURGO, ALEMANIA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009010090 DEL 15 DE ABRIL DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO LAS ETIQUETAS Y STICKER ALLEGADOS JUNTO CON ESTE RADICADO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010005946 DEL 17 DE MARZO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1. KIT S.O.S ATENCIÓN PREHOSPITALARIA, 2. KIT S.O.S SALA DE URGENCIAS, 3. KIT S.O.S COLEGIOS, 4. KIT S.O.S HEROES, 5. KIT S.O.S HOGAR. TODOS LOS PRODUCTOS INCLUIDOS EN LOS KIT CUENTAN CON SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012000252 DE 11 DE ENERO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008009166 DEL 10/04/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE ALMACENADOR - ACONDICIONADOR.

CAMBIO DE 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 YUMBO - VALLE

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012003605 DE 17 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA APROBÓ: REVOCAR PARCIALMENTE, EN EL SENTIDO DE INDICAR CORRECTAMENTE EL ALMACENADOR - ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012037996 DE 12 DE DICIEMBRE DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008009166 DEL 10/04/2008, EN EL SENTIDO DE REALIZAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO - LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: VENDAJE DE BAJA ADHERENCIA CUTICELL IMPREGNADO CON UNGUENTO HIDROFÓBICO NO MEDICADO

MARCA(S): CUTICELL®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0001755 R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): DERMA SCIENCES CANADA INC. CON DOMICILIO EN CANADA

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 BOGOTÁ - D.C.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPOENEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUBSTRATO:	URDIMBRE CON ACETATO, EL URDIMBRE ES TEJIDO CON UN PEQUEÑO TAMAÑO DE MALLA DEFINIDO Y ELABORADO DE UNA FILÁSTICA DE ACETATO
UNGÜENTO:	NEUTRAL HIDROFÓBICO HECHO A BASE DE ALCOHOLES DE LANOLINA, ACEITES Y GRASAS MINERALES

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

RESOLUCIÓN No. 2018003110 DE 29 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 ley 962 de 2005

USOS: VENDAJE DE UNGÜENTO QUE ASEGURA QUE LA HERIDA NO SEA AFECTADA Y AYUDA A MANTENER UN ENTORNO HÚMEDO QUE CONTRIBUYE A LA CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA. DEBE SER USADA COMO CAPA DE CONTACTO PRIMARIO EN HERIDAS, EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS SUPERFICIALES CON EXUDACIÓN, TALES COMO QUEMADURAS, ABRASIONES, LACERACIONES, HERIDAS POR RADIACIÓN Y EN PUNTOS DE INJERTO DEL DONANTE Y RECEPTOR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: VENDAJE ESTÉRIL, EMPACADO INDIVIDUALMENTE:

TAMAÑO	TAMAÑO DE EMPAQUE
7.5CM X 7.5CM / 3 PUL. X 3 PUL.	10 UNIDADES
7.5CM X 7.5CM / 3 PUL. X 3 PUL.	50 UNIDADES
7.5CM X 20CM / 3 PUL. X 8 PUL.	10 UNIDADES
7.5CM X 20CM / 3 PUL. X 8 PUL.	50 UNIDADES
20CM X 40CM	25 UNIDADES
KIT S.O.S ATENCION PREHOSPITALARIA	
KIT S.O.S SALA DE URGENCIAS	
KIT S.O.S COLEGIOS	
KIT S.O.S HEROES	
KIT S.O.S HOGAR	
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19991206
RADICACIÓN:	20181014254
FECHA DE RADICACION:	26 01 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/03/02
12:06:10 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia