

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

RESOLUCIÓN No. 2014029055 DE 10 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede 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

Que mediante Radicado No. 2014032307 de fecha 20 de Marzo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto GELOCAST VENDA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014004512 de fecha 28 de Mayo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar la descripción del método de desecho. En cumplimiento de lo descrito en el artículo 18 literal f) Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.

3. Allegar la lista de normas empleadas concernientes al producto en idioma español, ya que en los documentos allegados no se observa dicha información”.

Que mediante Radicado No. 2014097942 de fecha 06 de Agosto de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014004512 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	GELOCAST VENDA - BOTA DE UNNA / GELOCAST®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011894 VIGENTE HASTA: 24 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	SOPORTE: VENDA DE GASA 100%, COMPONENTES DEL GEL: GLICERINA, SORBITOL, GELATINA, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO, OXIDO DE ZINC, METILPARABENO, PROPILPARABENO, IMIDAZOLIDINYL UREA, CALAMINA, SIMETICONA, AGUA
USOS:	VENDA INDICADA PARA ULCERAS VENOSAS, EDEMA, SALPULLIDO Y TORCEDURAS.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	PLEGADIZA X 1 UNIDAD DE 3" X 10 Yd PLEGADIZA X 1 UNIDAD DE 4" X 10 Yd
EXPEDIENTE No.:	20074575
RADICACIÓN No.:	2014032307

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

RESOLUCIÓN No. 2014029055 DE 10 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014032307 de fecha 20 de Marzo 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 DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Septiembre de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-161