

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016729 DE 22 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191129915 del 9 de Julio de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada de la sociedad BSN MEDICAL LIMITADA, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CUTIMED® SORBION®SORBACT® - APÓSITO SUPERABSORBENTE DE ADHESIÓN BACTERIANA, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2019014965 de 6 de Diciembre de 2019 se informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido con las referencias del producto descritas en el folio 47. Ej: “72698-00; tamaño 10cm x 10cm.*
2. *Allegar formulario corregido con la presentación comercial del producto ajustada. Ej: “Plegadiza por 10 unidades”.*
3. *Allegar formulario corregido con la composición completa del producto, acorde a lo descrito en el inserto. Ej: “No tejido de polietileno aglomerado hidrofóbico”.*

Que mediante radicado No. 20191253598 de fecha 19 de Diciembre de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BSN MEDICAL LIMITADA, allegó respuesta al Auto de requerimiento No. 20191129915 del 9 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la información allegada por la interesada como respuesta al requerimiento No. 2019014965 del 6 de Diciembre de 2019, este Despacho la considera SATISFACTORIA toda vez que el interesado allegó:

1. Formulario corregido con las referencias del producto descritas en el folio.
2. Formulario corregido con las presentaciones comerciales del producto.
3. Formulario corregido con la composición completa del producto, acorde a lo descrito en el inserto.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: CUTIMED® SORBION® SORBACT® - APÓSITO SUPERABSORBENTE DE ADHESIÓN BACTERIANA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021644

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; 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 BOGOTA - D.C.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016729 DE 22 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

NO INVASIVO

IIb

CAPA PRIMARIA (SUSTRATO) / NO TEJIDO DE POLIETILENO AGLOMERADO HIDROFÓBICO, ADHESIVO / CAUCHO SINTETICO, MATERIAL DEL NUCLEO / HIBRIDO NO TEJIDO CON PARTICULAS SUPERABSORBENTES A BASE DE POLIACRILATO, CAPA SECUNDARIA / NO TEJIDO DE POLIPROPILENO, ADHESIVO / HOT MELT, CAPA DE CONTACTO / TELA TEJIDA DE ACETATO COLOR VERDE IMPREGNADA CON UN ESTER DERIVADO DE ACIDO GRASO DACC (CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO)

APÓSITO ESTÉRIL SUPERABSORBENTE INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS LIMPIAS, COLONIZADAS,CONTAMINADAS O INFECTADAS CON NIVELES ALTOS O EXCESIVOS DE EXUDADO, COMO HERIDAS QUIRÚRGICAS, HERIDAS TRAUMÁTICAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS DIABÉTICAS Y ÚLCERAS EN PIES Y PIERNAS.

PLEGADIZA POR 10 UNIDADES

ESTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIA	TAMAÑO
72698-00	10CM X 10CM
72698-01	10CM X 20CM
72698-02	20CM X 20CM
72698-03	20CM X 30CM

EXPEDIENTE No.:

20166156

RADICACIÓN No.:

20191129915

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo el No. 20191129915 del 9 de Julio de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Mayo de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2020022638 DE 9 de Julio de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20166156
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021644

RADICACIÓN: 20201099203
VIGENCIA: 22/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2020016729 de fecha 22 de Mayo de 2020, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2020DM-0021644, al producto CUTIMED® SORBION® SORBACT® - APÓSITO SUPERABSORBENTE DE ADHESIÓN BACTERIANA, en la modalidad importar y vender, a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante radicado No. 20201099203 del 5 de Junio de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada de la sociedad BSN MEDICAL LIMITADA, solicito corrección Resolución No. 2020016729 de 22 de Mayo de 2020 en la composición la cual debe figurar de la siguiente manera: **CLORURO DE DIAQUILCARBAMOILO** y no figura la vida útil de 5 años.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que en el ítem composición del Artículo primero debe figurar **CLORURO DE DIAQUILCARBAMOILO** e incluir el ítem vida útil.

Por lo anterior, es procedente corregir la Resolución 2020016729 de 22 de Mayo de 2020, de conformidad con lo establecido en el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 la cual establece:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR formalmente la Resolución No. 2020016729 del 22 de Mayo de 2020, Artículo primero, ítems composición y vida útil quedando en adelante así:

(...)	
COMPOSICIÓN:	CAPA PRIMARIA (SUSTRATO) / NO TEJIDO DE POLIETILENO AGLOMERADO HIDROFÓBICO, ADHESIVO / CAUCHO SINTETICO, MATERIAL DEL NUCLEO / HIBRIDO NO TEJIDO CON PARTICULAS SUPERABSORBENTES A BASE DE POLIACRILATO, CAPA SECUNDARIA / NO TEJIDO DE POLIPROPILENO, ADHESIVO / HOT MELT, CAPA DE CONTACTO / TELA TEJIDA DE ACETATO COLOR VERDE IMPREGNADA CON UN ESTER DERIVADO DE ACIDO GRASO DACC (CLORURO DE DIALQUILCARBAMOILO)
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
(...)	



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. 2020022638 DE 9 de Julio de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios