

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

RESOLUCIÓN No. 2018037399 DE 30 de Agosto de 2018
Por la cual se concede 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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017171016 radicado el 23 de Noviembre de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto LEUKOMED® SORBACT® - APÓSITO TRANSPARENTE ANTIMICROBIANO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018005856 de 4 de Mayo de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar autorización del fabricante BSN MEDICAL GMBH con domicilio en Alemania a la empresa BSN MEDICAL LTDA para que figure en el registro sanitario como titular e importador, por cuanto revisada la documentación allegada se evidencia a folio 17, una autorización otorgada por BEIERSDORF AG con domicilio en alemania a la empresa BEIERSDORF S.A. con domicilio en Cali, las cuales no desempeñan ningún rol dentro del registro sanitario".

Que mediante escrito No. 20181096951 de 17 de Mayo de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2018005856 de 4 de Mayo de 2018

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018005856 de 4 de Mayo de 2018, siendo satisfactorio por cuanto, allega autorización al titular e importador expedido por la empresa BSN MEDICAL GMBH fabricante del producto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: LEUKOMED® SORBACT® - APÓSITO TRANSPARENTE ANTIMICROBIANO
MARCA: LEUKOMED®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018523
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 (Fabricante responsable);
PLASTOD S.P.A con domicilio en ITALIA
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 YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA
CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR AZUL; PELÍCULA DE
POLIURETANO, ADHESIVO DE POLÍMERO ACRÍLICO, APÓSITO BLANCO DE
VISCOSA/POLIPROPILENO Y POLIÉSTER NO TEJIDO, ADHESIVO DE
CAUCHO TERMOPLÁSTICO, MALLA DE ACETATO COLOR VERDE
(SORBACT®) IMPREGNADA CON UN ÉSTER DERIVADO DE ÁCIDO GRASO
DACC (CLORURO DE DIALQUILCARBAMOILO), PAPEL MONOSILICONADO
COMO PROTECTOR DEL ADHESIVO.

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

RESOLUCIÓN No. 2018037399 DE 30 de Agosto de 2018
Por la cual se concede 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 Decreto 582 de 2017.

USOS:

LEUKOMED® SORBACT® PUEDE SER USADO EN CUALQUIER TIPO DE HERIDAS POST-QUIRÚRGICAS Y TRAUMÁTICAS CON NIVELES DE EXUDADO DE LEVE A MODERADO COMO: INCISIONES QUIRÚRGICAS, LACERACIONES, CORTES Y ABRASIONES, HERIDAS DEHISCENTES, QUEMADURAS MENORES.

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

- Leukomed® Sorbact® de 5cm x 7.2cm en plegadiza x 20 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 8cm x 10cm en plegadiza x 20 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 8cm x 15cm en plegadiza x 20 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 10cm x 20cm en plegadiza x 20 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 10cm x 25cm en plegadiza x 20 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 10cm x 30cm en plegadiza x 20 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 10cm x 35cm en plegadiza x 20 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 5cm x 7.2cm en plegadiza x 3 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 8cm x 10cm en plegadiza x 3 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 8cm x 15cm en plegadiza x 3 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 10cm x 20cm en plegadiza x 3 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 10cm x 25cm en plegadiza x 3 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 10cm x 30cm en plegadiza x 3 unidades
- Leukomed® Sorbact® de 10cm x 35cm en plegadiza x 3 unidades

EXPEDIENTE No.:

20137157

RADICACIÓN No.:

2017171016

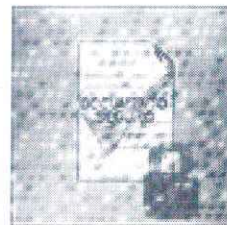
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017171016 radicado el 23 de Noviembre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Agosto de 2018



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Legal: kpuertac, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios
Fecha: 2018-08-30
08:06:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021024246 DE 17 de Junio de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20137157

RADICACIÓN: 20211109043

FECHA: 04/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018523

VIGENCIA: 30/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018037399 de 30 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018523 para el producto LEUKOMED® SORBACT® - APÓSITO TRANSPARENTE ANTIMICROBIANO, a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211109043 radicado el 04/06/2021, El Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE MARCA.

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. 2018037399 del 30 de agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018523 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto LEUKOMED® SORBACT® - APÓSITO TRANSPARENTE ANTIMICROBIANO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA.
Con domicilio en: Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 5 y 6 BOGOTA D.C.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
Con domicilio en: Calle 15 No. 22-207 Bodega A1 Yumbo. Terminal Logístico Valle del pacifico.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Plegadiza por 3 unidades de 5CM X 7.2CM y 8CM X 10CM.

ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

adicionando etiquetas para las siguientes presentaciones comerciales con nuevos empaques

Página 1 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. 2021024246 DE 17 de Junio de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

globales (imagen), cumplimiento requerimientos MDR (Medical Device Regulation):

Adición marca sombrilla Leukoplast® en plegadiza:

- Leukoplast® Leukomed® Sorbact® de 5CM x 7.2CM en plegadiza x 20 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® Sorbact® de 8CM x 10CM en plegadiza x 20 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® Sorbact® de 8CM x 15CM en plegadiza x 20 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® Sorbact® de 10CM x 20CM en plegadiza x 20 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® Sorbact® de 10CM x 25CM en plegadiza x 20 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® Sorbact® de 10CM x 30CM en plegadiza x 20 UNIDADES
- Leukoplast® Leukomed® Sorbact® de 10CM x 35CM en plegadiza x 20 UNIDADES

ADICIÓN DE MARCA:

LEUKOPLAST®

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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 17 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: Irivasm