

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

RESOLUCIÓN No. 2014026057 DE 14 de Agosto 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

Que mediante Resolución No. 2004015243 de 18/08/2004 el INVIMA otorgó Registro Sanitario numero INVIMA 2004V-0002765 para el producto CUTISORB SORBACT DRESSING PAD (APOSITOS), a favor de BSN MEDICAL GMBH & CO KG con domicilio en Alemania, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006015302 Del 07/07/2006, El INVIMA modificó la Resolución 2004015243 del 18/08/2004 en el sentido de autorizar IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante Resolución No. 2007029362 del 07/12/07, el INVIMA modificó la Resolución 2004015243 del 18/08/2004 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2008016251 del 18/06/08, el INVIMA modificó la Resolución 2004015243 del 18/08/2004 en el sentido de autorizar cambio de titular a BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en Cali-Valle., y nombre del producto a CUTIMED SORBACT DRESSING PAD (APOSITOS).

Que mediante Resolución No. 2008022149 del 14/08/2008 el INVIMA modificó la Resolución 2004015243 del 18/08/2004 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE NUEVAS PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante Resolución No. 2008038264 del 19 de Diciembre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución 2004015243 del 18/08/2004 en el sentido de autorizar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010010659 del 26 de Abril de 2010, el INVIMA autorizo LA ADICIÓN DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES, KIT S.O.S ATENCIÓN PREHOSPITALARIA, KIT S.O.S COLEGIOS Y KIT S.O.S HEROES.

Que mediante Resolución No. 2011048239 del 12 de Diciembre de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2004015243 del 18/08/2004 en el sentido de autorizar CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Radicado No. 2014065406 de fecha 30 de Junio de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto CUTIMED SORBACT DRESSING PAD, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CUTIMED SORBACT DRESSING PAD (APÓSITO ABSORBENTE ESTERIL)

MARCA(S): CUTIMED®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0002765-R1 **VIGENTE HASTA:** 11 SEP 2024

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): ABIGO MEDICAL AB con domicilio en SUECIA

BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2014026057 DE 14 de Agosto 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.

COMPOSICIÓN: TELA TEJIDA DE ACETATO DE COLOR IMPREGNADA, CON UN ESTER DE ACIDO GRASO DACC (CLORURO DIALQUIL AMONIO), GASA DE ALGODON, TEJIDA DE ACETATO DE COLOR IMPREGNADA CON UN ESTER DE ACIDO GRASO (CLORURO DIALQUIL AMONIO), TELA DE VISCOSA POLIESTER NO TEJIDA, PAPEL BLANCO CON ESTER DE ACIDO GRASO (CLORURO DIALQUIL AMONIO), NO TEJIDO HECHO DE CELULOSA, RAYON, POLIESTER, UNIDAS POR VINIL ACETATO.

USOS: APOSITO ESTERIL INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE CUALQUIER TIPO DE HERIDA CONTAMINADA, COLONIZADA O INFECTADA EN TODO TIPO DE CURACIÓN, COMO POR EJEMPLO EN HERIDAS CRÓNICAS COMO ÚLVERAS 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: 7CM X 9CM X 40 UNIDADES, 7CM X 9CM X 5 UNIDADES, 10CM X 10CM X 40 UNIDADES, 10CM X 10CM X 5 UNIDADES, 10CM X 20CM X 20 UNIDADES

PRESENTACIÓN: EMPAQUE INDIVIDUAL EN CAJA POR 40 UNIDADES DE: 7 X 9 CM Y 10 X 10CM Y EN CAJA DE 20 UNIDADES DE: 102 X 20 CM.

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 19947574

RADICACIÓN: 2014065406

FECHA: 30/05/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014065406 de fecha 30 de Junio de 2014.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Agosto 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. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161



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. 2020008892 DE 6 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: 19947574

RADICACIÓN: 20201039820

FECHA: 26/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002765-R1

VIGENCIA 11/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014026057 DE 14 de Agosto de 2014 el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002765-R1 para el producto CUTIMED SORBACT DRESSING PAD (APÓSITO ABSORBENTE ESTERIL), a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201039820 radicado el 26/02/2020, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderado de la empresa BSN MEDICAL LTDA Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA LA, 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.

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. 2014026057 DE 14 de Agosto de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002765-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CUTIMED SORBACT DRESSING PAD (APÓSITO ABSORBENTE ESTERIL) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO: 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 la DIRECCIÓN 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.

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Carrera 14, No. 44-40 Bogotá

Administrativo: Carrera 14, No. 44-40

Teléfono: 01-2498700

www.invima.gov.co





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. 202008892 DE 6 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 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 ante 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 6 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.09
09:08:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 140 No. 128 Bogotá

Administrativo: (01) 254 1400

(01) 254 1400

www.invima.gov.co

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos