



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013027874 DE 18 de Septiembre de 2013

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 2013048999 de fecha 08 de Mayo de 2013, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CUTIMED SILTEC SORBACT- APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA-APÓSITO ABSORBENTE ESTÉRIL-CUTIMED®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No 2013004379 de fecha 18 de Junio de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Sírvasse allegar las artes finales de las etiquetas del producto con el cumplimiento de todos los requisitos descritos en el artículo 54, 55 Y 57 del decreto 4725 de 2005, toda vez que en lo allegado no se observa el sticker del importador con domicilio (folio 94).

2. Sírvasse allegar los resultados de los estudios de estabilidad, teniendo en cuenta que se debe garantizar que las condiciones de calidad del producto se conservan hasta el momento que declara como vida útil tres años (3). Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el artículo 18 del decreto 4725 de 2005.

3. Sírvasse aclarar el efecto antimicrobiano declarado en el nombre genérico del producto, toda vez que en lo allegado declara que el apósito esta impregnado de un ester derivado de ácido grado DACC (Cloruro de Dialquil carbamoilo) capa antimicrobiana dado que no es claro que tipo de sustancia es y que efecto tiene. Por lo anterior todo Dispositivo médico que incorporen como parte integral una sustancia que pudiese considerarse como medicamento, la clasificación del riesgo del dispositivo cambiaría de IIB a III, de acuerdo a lo establecido Artículo 7, Literal D Regla 13 del decreto 4725 de 2005, de ser así allegue formulario corregido aclarando el riesgo".

Que mediante Radicado No 2013091609 de fecha 15 de Agosto de 2013, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, dio respuesta satisfactoria a todos los puntos del requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CUTIMED SILTEC SORBACT- APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA-APÓSITO ABSORBENTE ESTÉRIL-CUTIMED®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010438 **VIGENTE HASTA:** 09 OCT 2023.
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): BSN MEDICAL GmbH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en YUMBO – VALLE.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIB
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
COMPOSICIÓN: PELÍCULA DE POLIURETANO ELÁSTICO Y TRANSPARENTE, TELA TEJIDA DE ACETATO COLOR VERDE IMPREGNADA DE UN ESTER DERIVADO DE ÁCIDO GRADO DACC (CLORURO DE DIALQUILCARBAMOILO), ESPUMA DE POLIURETANO DE COLOR BLANCO CON PARTÍCULAS





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013027874 DE 18 de Septiembre de 2013
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.

USOS:

SUPERABSORBENTES, ADHESIVO DE SILICONA GRADO MÉDICO, PELÍCULA DE POLIETILENO TRANSPARENTE Y EN RELIEVE GRADO MÉDICO.
APÓSITO ESTÉRIL INDICADO PARA HERIDAS CONTAMINADAS, COLONIZADAS E INFECTADAS CON NIVELES MODERADOS A ELEVADOS DE EXUDADO, TALES HERIDAS CRÓNICAS (ÚLCERAS VENOSAS Y ARTERIALES, ÚLCERAS DIABÉTICAS Y ÚLCERAS POR PRESIÓN), HERIDAS DEHISCENTES DE POSTOPERATORIOS Y HERIDAS TRAUMÁTICAS.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

PLEGADIZA X 10 UNIDADES DE 7.5 CM Y 7.5 CM
PLEGADIZA X 10 UNIDADES DE 12.5 CM Y 12.5 CM
PLEGADIZA X 10 UNIDADES DE 15 CM Y 15 CM
PLEGADIZA X 5 UNIDADES DE 17.5 CM Y 17.5 CM
PLEGADIZA X 5 UNIDADES DE 22.5 CM Y 22.5 CM
PLEGADIZA X 5 UNIDADES DE 17.5 CM Y 17.5 CM (SACCRUM)
PLEGADIZA X 5 UNIDADES DE 23 CM Y 23 CM (SACCRUM)

EXPEDIENTE No.:

20061828

RADICACIÓN No.:

2013048999

FECHA:

08/05/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas bajo el Radicado 2013048999.

ARTICULO 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.

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 18 de Septiembre de 2013


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332

VoBo:500-03-760

VoBo:500-03-161





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

RESOLUCION No. 2019002851 DE 31 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20061828

RADICACIÓN: 20191009510

FECHA: 21/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010438

VIGENCIA: 09/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013027874 DE 18 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. NVIMA 2013DM-0010438, para el producto CUTIMED SILTEC SORBACT- APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA-APÓSITO ABSORBENTE ESTÉRIL-CUTIMED® a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191009510 radicado el 21/01/2019, la 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 adicionar acondicionadores, adicionar marca y adicionar presentaciones comerciales.

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 2 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 2013027874 del 18/09/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010438 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CUTIMED SILTEC SORBACT- APOSITO DE ESPUMA DE ADHESION BACTERIANA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de acondicionadores:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en CALLE 15 No. 22-207 BODEGA A1 YUMBO. TERMINAL LOGÍSTICO VALLE DEL PACIFICO

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en CRA. 69 No. 21-63 BODEGAS 5 Y 6, BOGOTA D.C.

Adición de marca, quedando: CUTIMED® SILTEC® SORBACT®

Adición de presentaciones comerciales:

CUTIMED® SILTEC® SORBACT® Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 22.5 cm

CUTIMED® SILTEC® SORBACT® Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm

CUTIMED® SILTEC® SORBACT® Plegadiza x 10 unidades de 7 cm x 10 cm

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2019002851 DE 31 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: Idiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.31
14:40:05 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. 2021045799 DE 13 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20061828

RADICACIÓN: 20211199852

FECHA: 30/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010438

VIGENCIA: 09/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013027874 DE 18 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. NVIMA 2013DM-0010438, para el producto CUTIMED SILTEC SORBACT- APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA-APÓSITO ABSORBENTE ESTÉRIL-CUTIMED® a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019002851 DE 31 de Enero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027874 de 18 de Septiembre de 2013 en el sentido de obtener aprobación para adicionar acondicionadores, adicionar marca y adicionar presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 20211199852 radicado el 30/09/2021, la Doctora CALUDIA PATRICIA BAQUERO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BSN MEDICAL LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2013027874 del 18/09/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010438 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CUTIMED SILTEC SORBACT- APOSITO DE ESPUMA DE ADHESION BACTERIANA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

CON DOMICILIO EN CALLE 15 NO. 29A-11 BODEGA 1A PARQUE LOGÍSTICO SERVICOMEX YUMBO- VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

CON DOMICILIO EN CALLE 15 NO. 29A-11 PARQUE LOGÍSTICO SERVICOMEX ZONA INDUSTRIAL, YUMBO- VALLE, COLOMBIA

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

CON DOMICILIO EN CALLE 15 NO. 22-207 BODEGA A1 YUMBO. TERMINAL LOGÍSTICO VALLE DEL PACIFICO.



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. 2021045799 DE 13 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 13 de Octubre 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: rolayaa, Técnico: acastillor

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

RESOLUCION No. 2023029151 de 29 de Junio de 2023
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: 20061828

RADICACIÓN: 20231145945

FECHA: 01/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010438

VIGENCIA: 09/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013027874 del 18 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. NVIMA 2013DM-0010438, para el producto CUTIMED SILTEC SORBACT- APÓSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA-APÓSITO ABSORBENTE ESTÉRIL-CUTIMED® a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019002851 del 31 de Enero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027874 del 18 de Septiembre de 2013 en el sentido de obtener aprobación para adicionar acondicionadores, adicionar marca y adicionar presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2021045799 del 13 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013027874 del 18 de Septiembre de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231145945 radicado el 01/06/2023, el(a) Doctor(a) 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 APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2013027874 del 18 de Septiembre de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010438 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CUTIMED SILTEC SORBACT- APOSITO DE ESPUMA DE ADHESION BACTERIANA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
Con domicilio en Carrera 69 No.21 - 63 Bodegas 5 y 6 Bogotá - Colombia DC.

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.

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

RESOLUCION No. 2023029151 de 29 de Junio de 2023
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.

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 29 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

THERAPIES. HAND IN HAND.

Bogotá, 15 de Febrero 2024

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Ref. **Renovación Cutimed Siltec Sorbact**

Estimado cliente:

La abajo firmante, actuando en calidad de Director Técnico del Centro de Distribución de BSN Medical Limitada, y como responsable ante INVIMA del programa de Tecnovigilancia de la compañía, se permite informar que el registro sanitario No. **INVIMA 2013DM-0010438** se encuentra vigente, tal como aparece en la web INVIMA (imagen a continuación), una vez que el mismo fue renovado oportunamente ante dicha entidad y por tanto hasta la emisión de la renovación continuará importándose y comercializándose bajo el número antes mencionado.

Datos Generales del Producto						
Expediente Sanitario	20061828	Nombre producto	CUTIMED SILTEC SORBACT- APOSITO DE ESPUMA DE ADHESION BACTERIANA			
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010438	Vencimiento	2023/10/09	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro
Observaciones						
Marcas	CUTIMED® SILTEC® SORBACT®					

Lo anterior conforme a lo establecido en el artículo 35 del **Decreto Ley 019 de 2012**:

ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.

Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prorroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior.

Una vez obtenemos la resolución de renovación se lo haremos saber a todos los interesados.

De antemano, muchas gracias por su atención y comprensión.

Cordialmente,



Firmado digitalmente
por Karen Milena
Martínez Fortich
Fecha: 2024.02.15
10:49:37 -05'00'

Karen Milena Martínez Fortich

Químico Farmacéutico

Senior Regulatory Affairs Specialist Cono Norte – Director Técnico DC (Distribution Center)