



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

RESOLUCIÓN No. 2020014435 DE 29 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 245166 del 22/10/99 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-004199 para IMPORTAR Y VENDER el producto PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO. VENDA IMPREGNADA CON PETROLATO MARCA KENDALL, a favor de KENDALL COLOMBIA S.A. con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA, D.C.- COLOMBIA

Que mediante Resolución No. 2009025308 del 28 de agosto de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario Numero V-004199-R1 para el producto APOSITOS DE VASELINA XEROFOR, KENDALL a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A con domicilio en CHIA CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2009034955 del 18 de Noviembre de 2009, el INVIMA concedió la modificación de la Resolución No. 2009025308 del 28 de agosto de 2009, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del titular y del importador.

Que mediante Resolución No.2010002953 de 12 de Febrero de 2010, el INVIMA Revocó parcialmente la resolución No. 2009025308 DEL 28/08/2009, en el sentido de corregir la composición del producto.

Que mediante Resolución No.2011013134 de 27 de Abril de 2011, el INVIMA Modificó la Resolución 2009025308 del 28 de agosto de 2009, en el sentido de aprobar cambio de razón social del titular y cambio de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2018009600 de 6 de Marzo de 2018, el INVIMA, Modificó la Resolución 2009025308 del 28 de agosto de 2009, en el sentido de aprobar cambio de titular del Registro sanitario, cambio de domicilio del importador, adición de los importadores y adición de los acondicionadores.

Que mediante Resolución No.2019013948 de 15 de Abril de 2019, el INVIMA, Modificó la Resolución 2009025308 del 28 de agosto de 2009, en el sentido de aprobar cambio de domicilio importador.

Que mediante radicado número 20191102245 de fecha 30 de mayo de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-004199-R1 para el producto APOSITOS DE VASELINA XEROFORM en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019012798 de fecha 22 de octubre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido en el que se indique como nombre del producto tal y como se evidencia en el Certificado de Venta Libre "Xeroform Petrolatum Gauze" y como nombre genérico su respectiva traducción al castellano "Apósitos de vaselina Xeroform". Lo anterior, se solicita por cuanto no se aporta nombre genérico para el producto y el nombre del producto es la traducción del CVL.

2. Allegar descripción del producto (inserto), en donde se evidencie uso, indicación, precauciones, contraindicaciones, advertencias y relación con pacientes. Lo anterior se solicita por cuanto, en la descripción aportada no se relacionan precauciones, contraindicaciones, advertencias y relación con pacientes.

3. Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se he evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se relacionan los países en los cual se ha comercializado el dispositivo, pero no se evidencia si ha presentado o no alertas sanitarias involucradas con el dispositivo ya que solo se indica que el producto no ha sido retirado del mercado.

RESOLUCIÓN No. 2020014435 DE 29 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

4. Se debe ampliar el objeto social del importador relacionando las actividades de importación y afines, para la solicitud de renovación del registro sanitario

Que mediante escrito No. 20201004283 de fecha 13 de diciembre de 2020, , la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC., allega respuesta al auto de requerimiento número 2019012798 de fecha 22 de octubre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019012798 de fecha 22 de octubre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige el nombre y nombre genérico del producto acorde a lo solicitado en el requerimiento, se allega inserto del producto, historial comercial en el que se indica que el producto no ha presentado alertas sanitarias y finalmente se aclara que sociedad Cardinal Health Colombia SAS como importador es una sociedad por acciones simplificada, lo anterior conforme a los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

XEROFORM PETROLATUM GAUZE / APOSITOS DE VASELINA XEROFORM

XEROFORM

INVIMA 2020DM- 004199-R2

IMPORTAR Y VENDER

CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en SIBERIA;

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Gasa	Gasa de algodón de malla, Poliester
3% de Xeroform	Tribromofenato de bismuto, petrolato (vaselina).

USOS:

ESTA INDICADA COMO CAPA INICIAL PARA SITIOS DE INCISIÓN QUIRÚRGICA, SITIO DE DONACIÓN, SITIOS RECEPTORES DE INJERTOS DE PIEL, HERIDAS CON POCO EXUDADO, ABRASIONES, QUEMADURAS MENORES Y SITIOS DONDE SE DESEA PROTEGER DE LA CONTAMINACIÓN.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

CAJAS POR 6, 25, 36, 50, 150 Y 200 UNIDADES

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RESOLUCIÓN No. 2020014435 DE 29 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Xeroform Petrolatum Gauze	8884433400	Xeroform Occlusive Gauze Patch 3% Bismuth Tribromophenate in Petrolatum Blend 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)
Xeroform Petrolatum Gauze	8884433500	Xeroform Occlusive Gauze Patch 3% Bismuth Tribromophenate in Petrolatum Blend 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)
Xeroform Petrolatum Gauze	8884432000	Xeroform Occlusive Gauze Roll 3% Bismuth Tribromophenate in Petrolatum Blend 4" x 9' (10.2 cm x 2.7 m)
Xeroform Petrolatum Gauze	8884433605	Xeroform Occlusive Gauze Strip 3% Bismuth Tribromophenate in Petrolatum Blend 5" x 9" (12.7 cm x 22.9 cm)
Xeroform Petrolatum Gauze	8884431605	Xeroform Occlusive Gauze Strip Overwrap 3% Bismuth Tribromophenate in Petroleum Blend 5" x 9" (12.7 cm x 22.9 cm)

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:19904722

RADICACIÓN:20191102245

FECHA:30/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado No. 20191102245. .

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA V- 004199-R1.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios