Hecho 1-6-7.

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018033782 DE 6 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008028817 DEL 9 DE OCTUBRE DE 2008 EL INVIM CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002460 PARA EL PRODUCTO APOSITO ESTERIL PARA HERIDAS PHARMAPORE PU A FAVOR DE PHARMAPLAST S.A.E. CON DOMICILIO EN EGIPTO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016033540 DEL 30 DE AGOSTO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008028817 DEL 09/10/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016050689 DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008028817 DEL 09/10/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICION DE MARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017013290 DE 31 DE MARZO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008028817 DEL 09/10/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018004593 DEL 6 DE FEBRERO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008028817 DEL 09/10/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	APOSITO ESTERIL PARA HERIDAS PHARMAPORE PU - APOSITO ESTERIL PARA HERIDAS
MARCA(S):	APOSITO ESTERIL PARA HERIDAS PHARMAPORE PU, SAFEDRESSING, SURGICAL PU, SURGICAL NONSTICK, PROASEPSIS, SAFEDRESSING SURGICAL PU, SAFEDRESSING SURGICAL NONSTICK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002460 - R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PHARMAPLAST S.A.E. CON DOMICILIO EN EGIPTO
FABRICANTE(S):	PHARMAPLAST S.A.E. CON DOMICILIO EN EGIPTO
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. - PROASEPSIS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO CON RELACION DE PIEL LESIONADA I
COMPOSICIÓN:	POLYPROPILENO, POLIETILENO, PAPEL SILICONADO
USOS:	PARA CUBRIR HERIDAS, PEQUEÑOS CORTES, ABRASIONES, LACERACIONES Y SITIOS DE PUNCION DONDE SE HACE MENCION A UN APOSITO IMPERMEABLE, QUE AYUDA EN LA PREVENCION DE LA CONTAMINACION BACTERIANA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRIMAPORE: 10 CM X 8 CM; 15 CM X 8 CM; 20 CM X 10 CM; 25 CM X 10 CM; 30 CM X 10 CM, 35 CM X 12 CM Y 35 CM X 10 CM: CAJA X 20 UNIDADES; PRIMAPORE 7,5 CM X 5 CM: CAJA POR 100 UNIDADES, PRIMAPORE: 8,3 CM X 6 CM: CAJA POR 50 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PHARMAPORE I.V
IVNW76
IVNW77
IVNW87
IVNW810
IVNW8210
IVNW856
IVNW857
IVNW8510
IVNW97
IVNW910
IVNW1012
IVNW1014
IVNW68
PHARMAPORE I.V AG
IVNWAG76

Bogotá
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018033782 DE 6 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 ley 962 de 2005

POREPU1025
POREPU1015
POREPU1012
POREPU1010
POREPU106
POREPU105
POREPU906
POREPU9015
POREPU826
POREPU8212
POREPU8215
POREPU8220
POREPU8225
POREPU8230
POREPU235
POREPU806
POREPU8010
POREPU8015
POREPU705
POREPU706
POREPU7012
PHARMAPORE PU AG
POREPUAG705
POREPUAG106
POREPUAG1010
POREPUAG1012
POREPUAG1015
POREPUAG1020
POREPUAG1025
POREPUAG1030
POREPUAG1035
POREPUAG105
POREPUAG906
POREPUAG9015
POREPUAG826
POREPUAG8212
POREPUAG8215
POREPUAG8220
POREPUAG8225
POREPUAG8230
POREPUAG8235
POREPUAG806
POREPUAG8010

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No. 64 B - 28
Conmutador (57 1) 2948700
Fax 2948700 ext. 2400
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018033782 DE 6 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 ley 962 de 2005

POREAG8220
POREAG8225
POREAG8230
POREAG8235
POREAG806
POREAG8010
POREAG8010
POREAG8015
POREAG706
POREAG7012
PHARMAPORE ULTRA
POREU705
POREU709
POREU7012
POREU106
POREU108
POREU1010
POREU1012
POREU1015
POREU1020
POREU1025
POREU1030
POREU1035
PHARMAPORE ULTRA AG
POREUAG106
POREUAG108
POREUAG1010
POREUAG1015
POREUAG1020
POREUAG1025
POREUAG1030
POREUAG1035
POREUAG705
POREUAG709
POREUAG7012
POREUAG1012

EXPEDIENTE NO.: 19997846
RADICACIÓN: 20151151767
FECHA DE RADICACION: 30 07 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No. 64 - 28
Administración: (57-1) 2948700 - 02
Código Postal 111321
www.invima.gov.co

Hoja 2-5

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

RESOLUCIÓN No. 2016032494 DE 24 de Agosto de 2016
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	APOSITO DE PELICULA DE POLIURETANO ADHESIVA ESTERIL PARA CATETERES SAFEDRESSING IV - APOSITO DE PELICULA DE POLIURETANO ADHESIVA ESTERIL PARA CATÉTERES
MARCA:	SAFEDRESSING IV, DERMOFILM IV, DERMOSITE IV , SKINFIX , PROAFIX, PROASEPSIS, PHARMAPORE PU I.V
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015104
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PHARMAPLAST S.A.E CON DOMICILIO EN EGIPTO
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PAPEL, PELICULA DE POLIURETANO, POLIÉSTER URETANO, ESPUMA DE POLIETILENO, SONTARA, ACRILICO ADHESIVO.
USOS:	LIMPIA, CIERRA LAS INCISIONES QUIRÚRGICAS. LAS ABRASIONES, DESGARROS EN LA PIEL, AMPOLLAS. EN LOS SITIOS DE INJERTO DE PIEL DONADA. QUEMADURAS SUPERFICIALES DE ESPESOR PARCIAL ETAPA I O II ÚLCERAS POR PRESIÓN. DESBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO FACILITADO POR EL ENTORNO DE CURACIÓN DE LA HERIDA HÚMEDA. PROTECCIÓN DE LA PIEL CONTRA LA HUMEDAD, LA FRICCIÓN ÚLCERAS DE LAS PIERNAS EN LA ETAPA FINAL DE LA CURACIÓN. PRESIÓN DOLOR DE PROFILAXIS Y PROTECCIÓN DE LA PIEL ALREDEDOR DEL ESTOMA. PARA ALIVIAR EL DOLOR DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA DOLOROSA. A FIN DE PROTEGER LA PIEL CONTRA LA FRICCIÓN Y LA CONTAMINACIÓN EXTERNA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS: 7 X 9 CM, 10 X 12 CM, 6.5 X 7 CM, 7 CM X6 CM, 7CM X 7 CM, 8CM X 7 CM, 8CM X 10 CM, 8.25 CM X 10 CM, 8.5CM X 6CM, 8.5CM X 7 CM, 8.5CM X 10CM, 9CM X 7 CM, 9CM X 10CM, 10CM X 12CM, 10CM X 14CM, 6CM X 8CM, 8.5 CM X 11.5 CM Y 5 CM X 5,7 CM EN CAJA X 5, X 10, X 20, X 50, X 100, X 500 Y X 1000 UNIDADES DE CADA UNO DE LOS TAMAÑOS ANTERIORMENTE INDICADOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: IVFS79, IVFS85115, IVFS5057, IVFS67, IVFS79ADV, IVFS85115ADV, IVFS1012ADV, IVFS10155ADV, IVFS657ADV
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20113778
RADICACIÓN NO.:	2016115905
FECHA DE RADICACIÓN:	23 08 2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016047994 DE 16 de Noviembre de 2016
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

Mediante radicado No. 2016123226 de fecha 05 de Septiembre de 2016 la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ – D.C., Solicitó registro Sanitario ante el INVIMA para el producto SAFEDRESSING FOAM SILVER CARBON / VENDAJE DE ESPUMA DESODORIZANTE TRILIMINADO CON BORDES SELLADOS, en la modalidad de Importar y Vender.

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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SAFEDRESSING FOAM SILVER CARBON / VENDAJE DE ESPUMA DESODORIZANTE TRILAMINADO CON BORDES SELLADOS
MARCA:	SAFEDRESSING FOAM, CAREFOAM, PROASEPSIS, PHARMASUPER FOAM
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015497
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PHARMAPLAST S.A.E. con domicilio en EGIPTO
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S.. PROASEPSIS S.A.S.. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S.. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	PELICULA POLIURETANO, ESPUMA POLIURETANO HIDROFILICO, TELA DE CARBON VEGETAL ACTIVADO, PLATA
USOS:	ESTE PRODUCTO SE PUEDE UTILIZAR PARA LOS SIGUIENTES TIPOS DE HERIDAS Y ULCERAS DE MODERADA A FUERTE DRENAJE / EXUDACION: LAS ULCERAS POR PRESION EN ETAPAS II Y III SUPERFICIAL. EL ESPESOR DE ULCERAS DE PIE DIABETICO PARCIAL Y TOTAL. INSUFICIENCIA VENOSA ULCERAS EN LAS PIERNAS. ULCERAS ARTERIALES ESPESOR TOTAL Y PARCIAL. QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL Y ABRACIONES. HERIDAS QUIRURGICAS ABIERTAS. DESGARROS DE LA PIEL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Empaque individual en los siguientes tamaños; 65 x 65 mm, 60 x 80 mm, 75 x 75 mm, 100 x 100 mm, 100 x 150 mm, 100 x 200 mm; 150 x 150 mm, 150 x 200 mm, 200 x 200 mm, 200 x 300 mm, 20 x 300 mm, 180 x 165 mm, 220 x 220 mm, y EN CAJA X 10 Y X 5 UNIDADES de cada uno de los tamaños anteriormente indicados.
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2016123226: SUPERFOAMCAG 120130HEEL, SUPERFOAMCAGCIRCULAR, SUPERFOAMCAGGLOVE, SUPERFOAMCAG5050, SUPERFOAMCAG75100, SUPERFOAMCAG100100, SUPERFOAMCAG100200,SUPERFOAMCAG150150,SUPERFOAMCAG200200, SUPERFOAMCAG220220SACRAL, SUPERFOAMCAG200300.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20114374

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Hoja 4 - 13

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016051543 DE 7 de Diciembre de 2016
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. 2016121083 de fecha 31 de Agosto de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SAFEDRESSING CHG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 201612923 de fecha 01 de Noviembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el Certificado de Venta Libre con las referencias que desea amparar, toda vez que no se evidencia en el aportado.

2. Allegar ampliación de la descripción del producto, en el sentido de mencionar las advertencias y relación con el paciente, toda vez que no lo aporta.

3. Allegar en la declaración de conformidad el nombre del producto (nombre / nombre genérico), toda vez que no lo aporta en Certificado de Venta Libre, ni en la declaración de conformidad aportada.

4. Adicionar al formulario de solicitud, el domicilio del las etiquetas, toda vez que no coincide con el del formulario inicial, teniendo en cuenta que el domicilio debe encontrarse en el Certificado de Venta Libre.

5. Allegar el original de uno de los estudios clínicos aportados, toda vez que solo aporta el resumen y no el estudio completo, donde permita ver la eficacia y seguridad de su uso en el paciente. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2015121083 de fecha 18 de Noviembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S..dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 201612923 de fecha 01 de Noviembre de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar Certificado de Venta Libre con las referencias que desea amparar, así mismo, aporta ampliación de la descripción de uso junto con la declaración de conformidad con el nombre del producto, de igual forma, el interesado allega formulario corregido adicionando el domicilio del fabricante que se encuentra en las etiquetas y los estudios originales aportados en el dossier inicial.

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SAFEDRESSING CHG / APOSITO DE GASA PARAFINADA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA
MARCA:	SURGIDRESS, ASEPTITULL, SURGIFILM, DEBRICARE, DERMOFILM, CAREFOAM, SAFEDRESSING, PROASEPSIS, PHARMATULL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015611**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

COMUNIDAD ANDINA

DECISIÓN 516 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nro. 2018022088

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, para fines de vigilancia y control asigna el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria Nro. **NSOC89008-18CO** para el siguiente producto cosmético:

PRODUCTO :	CREMA PROTECTORA CUTANEA
MARCAS:	JAMUC ,
TITULAR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. - PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
GRUPO COSMETICO:	N/A
FORMA COSMETICA:	EMULSION
VIGENTE HASTA:	2025/11/07

EXPEDIENTE: 20153837 **RADICACION:** 20181229105 **FECHA:** 2018/11/07

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Dada en Bogotá D.C. el 7 de Noviembre de 2018

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNANDEZ
Fecha: 2018/11/07 14:30:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNANDEZ
DIRECTOR TECNICO DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

Hemp

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016051543 DE 7 de Diciembre de 2016
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.

FABRICANTE(S):	PHARMAPLAST S.A.E con domicilio en EGIPTO
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ALGODON, GASAS DE TEJIDO LENO, PARAFINA BLANDA BLANCA, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA
USOS:	SAFEDREASING CHG ESTÁ INDICADO PARA -LAS QUEMADURAS MENORES Y ESCALDADURAS -ZONA DE INJERTOS DE PIEL DONANTE Y RECEPTOR -PERDIDA DE PIEL HERIDA, LACERACIONES Y ABRASIONES -ULCERAS EN LAS PIERNAS -SAFEDREASING CHG PUEDE UTILIZARSE PARA EL MANEJO DE LAS HERIDAS INFECTADAS O HERIDAS EN LAS QUE EXISTE UN MAYOR RIESGO DE INFECCIÓN.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS: 10X10 CM, 10X20CM, 10X40CM, 5X5CM, 4X10CM, 10X15CM, 10X30CM, 15X15CM, 15X20CM, 15X30CM, EN CAJA X5, X10, X20, X50, X100 Y X1000 UNIDADES DE CADA UNO DE LOS TAMAÑOS ANTES INDICADOS.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS TULL PLUS 1010, TULL PLUS 1020, TULL PLUS 55, TULL PLUS 510, TULL PLUS 1015, TULL PLUS 1030, TULL PLUS 1515, TULL PLUS 1520, TULL PLUS 1530
EXPEDIENTE No.:	20114227
RADICACIÓN No.:	2016121083

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas aportadas Radicado No. 2016121083 de fecha 31 de Agosto de 2016.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Diciembre de 2016

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.16 08:57:[illegible]
Reason: Aprobó
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017039115 DE 21 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 ley 962 de 2005.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.09.25 07:41:55
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2021005695 DE 25 de Febrero 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.

PHARMAFIX PU
Indicaciones
Se puede utilizar para:
- Retención del apósito primario o Apósitos poco adherentes
- Fijación del tubo
- Accesorios de bolsas, dispositivos de estoma, etc.

Uso del producto
Uso previsto: Utilizado como vendaje y retención de dispositivos médicos, barrera bacteriana, protección de la piel

OTROS CAMBIOS:

Cambio de componentes y composición, quedando:

PHARMAFIX		
Componente / Material		Tipo de material
1. Papel de de revestimiento		Papel blanco revestido de arcilla
2. Adhesivo		Pegamento de fusion en caliente Adhesivo acrilico
3. material soporte	a. Pelicula perforada de PE	Pelicula de PE
	b. Seda	100% tela de acetato
	c. Papel no tejido (no tejido en humedo)	100% celulosa blanqueado fibras virgenes
	d. Santera	Tela no tejida de tejido trnzado
	e. Tejido rigido	100% tela de algodón
	f. Pelicula de PU	Pelicula de poliuretano de poliester
	g. Tejido elastico	98% algodón y 2% spandex
4. Cinta de Polietieno azul		PE
PHARMAFIX PU		
Componente / Material		Tipo de material
PAPEL DE REVESTIMIENTO DE SILICONA		PAPEL SILICONIZADO
NO TEJIDOS		Hilo encaje no tejido 100% poliester
ADHESIVO		Fusión en caliente PSA

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

COMUNIDAD ANDINA

1 de 11

DECISIÓN 516 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nro. 2018022086

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, para fines de vigilancia y control asigna el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria Nro. **NSOC89007-18CO** para el siguiente producto cosmético:

PRODUCTO :	CREMA PROTECTORA CUTANEA ULTRA
MARCAS:	JAMUC,
TITULAR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. - PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
GRUPO COSMETICO:	N/A
FORMA COSMETICA:	EMULSION
VIGENTE HASTA:	2025/11/07

EXPEDIENTE: 20153836 **RADICACION:** 20181229104 **FECHA:** 2018/11/07

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Dada en Bogotá D.C. el 7 de Noviembre de 2018

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNANDEZ
Fecha: 2018/11/07 14:30:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Gina E Diaz



GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNANDEZ
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

Item # 17

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2015001036 DE 15 de Enero de 2015
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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESION DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% - TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% -PAÑIN® PLUS 2% - PAÑIN® PLUS 2%
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012534 VIGENTE HASTA: 04 FEB 2025
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	FORMULA CUANTITATIVA POR CADA 100 MILILITROS DE PRODUCTO A GRANEL • DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCION 20 %).....12.10G • PROPAN-2-OL (ALCOHOL ISOPROPILICO.).....63.60G • AROMA LAVANDA GALESA 82418P.....0.01250G • HIDROXIDO DE SODIO (SLN AL 10%) O ACIDO ACETICO (SLN AL 10%).....CSP PH 5.00-7.00 • AGUA PURIFICADA.....CSP 100G
USOS:	PAÑIN® PLUS 2% ES EFICAZ EN LA ANTISEPSIA DE PIEL PREVIA A VENOPUNCIÓN. PREVIENE PEQUEÑAS INFECCIONES SUPERFICIALES. ES PARA USO PROFESIONAL Y HOSPITALARIO. USO EXTERNO SOLAMENTE, ANTISEPSIA DE PIEL ANTES DE PUNCIÓN IM, IV, SC, ID. PAÑIN® PLUS ES DE UNA SOLA APLICACIÓN. DESECHAR DESPUÉS DE USAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	• CAJA DISPLEY X 300 UNIDADES DE SACHET • CAJA PLEGADIZA X 100 UNIDADES DE SACHET • CAJA PLEGADIZA X 50 UNIDADES DE SACHET • SOBRE X 10 UNIDADES DE SACHET. • SOBRE X 8 UNIDADES DE SACHET • CAJA X 1.000 UNIDADES DE SACHET
EXPEDIENTE NO.:	20087825
RADICACIÓN NO.:	2014171447
FECHA DE RADICACIÓN:	19 12 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE RÈPOSICIÓN, QUE DEBERÀ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN SOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE ENERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1