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

RESOLUCIÓN No. 2016033085 DE 29 de Agosto de 2016
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. 2006011713 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000124 al producto STANDARD CURAS CONVERPLAST®, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA, con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante escrito número 2016025308 radicado el 29 de Febrero de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario del producto STANDARD CURAS CONVERPLAST®, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016003901 de fecha 25 de Abril de 2016, se solicito al interesado:

"1. En las Etiquetas para la marca COVERPLAST ®, deberá retirar o excluir la frase "Importado y Distribuido por", así como también todos los países distribuidores ya que el INVIMA no autoriza Distribuidores en otros países toda vez que el Registro Sanitario es para Colombia.

2. En las Etiquetas para las marcas EXITO® y CARULLA®, deberá retirar la frase "PARA ALMACENES ÉXITO S.A.", toda vez que el INVIMA no aprueba leyendas de exclusividad en los etiquetados de los productos, toda vez que la normatividad sanitaria vigente no dispone un procedimiento para tramitar la inclusión de las mismas."

Que mediante escrito No. 2016092137 de fecha 08 de Julio de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016003901 de fecha 25 de Abril de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016003901 de fecha 25 de Abril de 2016, se pudo evidenciar que se allego respuesta a los puntos del requerimiento de manera correcta. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	STANDARD CURAS COVERPLAST ® / CURAS
MARCA(S):	COVERPLAST®, EXITO®, CARULLA®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000124-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÈDICO NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	APÓSITO NO TEJIDO DE POLIÉSTER (ALMOHADILLA), SOPORTE: POLIETILENO COLOR PIEL O TRANSPARENTE, ADHESIVO: COPOLIMERO DE ESTIRENO-BUTADIENO, CAUCHO NATURAL, POLIISOPRENO (CAUCHO SINTETICO), RESINA POLITERPENICA, POLIPENTADIENO METILBUTENO, ESTER DE COLOFONIA HIDROGENADA Y GLICEROL, LANOLINA, 2,2 METILENE-BIS (6- TERT-BUTYL-P-CRESOL), PROPYLENDINITRILO-DI-O-CRESOL, ACETATO DE ETILO, DISOLVENTE ALIFATICO NO. 1A
USOS:	SIRVE PARA PROTEGER HERIDAS O SITIOS DE VENOPUNCIÒN.
PRESENTACIÓN	

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. 2016033085 DE 29 de Agosto de 2016
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.

COMERCIAL:	**MARCA BSN MEDICAL:** - Coverplast® Standard Curas resistentes al agua x 20 unidades de 81,0 cm x 7,2 cm), - Coverplast® Standard Curas Redondas Impermeables x 100 unidades de (2,2 cm x 2,2.cm), - Coverplast® Standard Curas resistentes al agua x 100 unidades de (19 mm x 72mm) - Color piel, - Coverplast® Standard Curas Transparentes x 100 unidades de (19 mm x 65 mm), - Coverplast® Standard Curas Transparentes Display x 200 unidades que incluye 20 sobre x 10 unidades de (19 mm x 65 mm), - Coverplast® Standard curas con impresión "edición especial" Display x 200 unidades que incluye 20 sobres x 10 unidades de 19 mm x 72mm, **Marcas: ÉXITO® y CARULLA®:** - Carulla® Curas Standard Transparentes de 19 mm x 65 mm x 100 unidades, - Carulla® Curas Standard Resistentes al Agua de 19 mm x 72 mm x 20 unidades, - Éxito® Curas Standard Transparentes de 19 mm x 65 mm x 100 unidades, - Éxito® Curas Standard Resistentes al Agua de 19 mm x 72 mm x 20 unidades, - Éxito® Curas Standard Resistentes al Agua de 19 mm x 72 mm x 5 unidades (muestra gratis)
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19967249
RADICACIÓN:	2016025308
FECHA:	29/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- 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.

ARTICULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.29 09:20:34 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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