RESOLUCIÓN No. 2012035620 DE 28 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2012035166 de fecha 26 de Noviembre de 2012.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2012083785 de 23 Julio de 2012 la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI - VALLE solicita al INVIMA Registro Sanitario Nuevo para el producto CUTIMED® HYDRO B APÓSITO HIDROCOLOIDE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2012006201 del 6 de Septiembre de 2012; el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"Allegar análisis de riesgos del dispositivo médico según los riesgos establecidos al producto, la descripción del riesgo, la severidad y las soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento. Acorde al literal j del artículo 18. Lo anterior por cuanto lo allegado no trae esta información.

Allegar dentro del historial comercial del Dispositivo Médico las alertas sanitarias involucradas con el producto y los lugares o países donde se ha distribuido acorde al literal a) del artículo 29, lo anterior en tanto que allega un listado de los países donde va a ser comercializado y en los que esta registrándose el producto, pero no de los que ya esta siendo comercializado."

Que mediante Radicado No. 2012083785 del 24 de Octubre de 2012 la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en CALI - VALLE, da respuesta a AUTO No. 2012006201 del 6 de Septiembre de 2012 solicitado de forma satisfactoria.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CUTIMED® HYDRO B APÓSITO HIDROCOLOIDE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-0009393 VIGENTE HASTA: 17 DIC 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR:	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA: COMPUESTA POR HIDROCOLOIDE ADHESIVO DE CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA. CAPA SUPERIOR: ESPUMA RECUBIERTA CON UNA PELICULA DE POLIURETANO, COLOR BEIGE CLARO A AMARILLO PALIDO, SEMITRANSPARENTE.
USOS:	APOSITO HIDROCOLOIDAL ESTERIL INDICADO FUNDAMENTALMENTE PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRONICAS CON NIVEL DE EXUDADO DE LEVE A MODERADO COMO: ULCERAS EN PIERNAS (ULCERAS DE ETIOLOGIA MIXTA), ULCERAS DIABETICAS, ULCERAS VENOSAS, ULCERAS ARTERIALES, ULCERAS DE PRESION, ZONAS DONANTES DE PIEL, HERIDAS QUIRÚRGICAS POSTOPERATORIAS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	plegadiza x 5 un de 7,5cm x 7,5 cm plegadiza x 5 un de 10 cm x 10 cm plegadiza x 5 un de 15 cm x 15 cm plegadiza x 3 un de 15 cm x 18 cm
EXPEDIENTE No.:	20050825
RADICACIÓN No.:	2012083785

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 302 - 1 SC 7241 - 1 CO-SC-7241-1

RESOLUCIÓN No. 2012035620 DE 28 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2012035166 de fecha 26 de Noviembre de 2012.

ARTICULO SEGUNDO.-APROBAR ETIQUETAS bajo el radicado No. 2012083785.

ARTICULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con asignación de funciones de 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.

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 28 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo8o 500-03-123
Vo8o 500-03-0360
Vo8o 500-03-0001

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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