



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019022208 DE 31 de Mayo de 2019
Por la cual se concede 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 escrito número 20191032690 del 22 de Febrero de 2019, la señora Giovanna Espeleta Ramos actuando en calidad de representante legal de la sociedad INNOVACIONES MÉDICAS S.A.S, presentó solicitud de registro sanitario para el producto ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN & WOUND GEL™-GEL ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS en la modalidad de Importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de conformidad al Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Sin embargo, es pertinente aclarar, que una vez revisado el Certificado de Existencia y Representación Legal en la Cámara de Comercio de la sociedad identificada con Nit. 830504243-8 que se diligenció en el formulario como titular, importador y acondicionador: INNOVACIONES MÉDICAS LTDA, se evidenció que según obra en Acta No. 39 de la Junta de Socios del 29 de marzo de 2019 bajo el número 02449843 del Libro IX, la mencionada persona jurídica cambió su nombre a INNOVACIONES MÉDICAS S.A.S. En este sentido, en aras de garantizar los principios de eficacia, participación, transparencia, publicidad y economía que rigen las actuaciones administrativas, el presente acto administrativo se otorgará según la modificación presentada en el tipo societario del hoy interesado, esto es, rectificando la razón social del titular, importador y acondicionador a: **INNOVACIONES MÉDICAS S.A.S**.

En consecuencia, este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN & WOUND GEL -GEL ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019877
MARCA: ANASEPT®
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INNOVACIONES MEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ANACAPA TECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INNOVACIONES MEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INNOVACIONES MEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: CLORURO DE SODIO UPS 0,9%, SILICATO DE MAGNESIO DE SODIO 0,4%, HIPOCLORITO DE SODIO 0,057%, ACIDO HIPOCLOROSO 0,015%, AGUA PURIFICADA QS
USOS: ESTA INDICADO PARA USO BAJO LA SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD EN EL MANEJO DE HERIDAS TALES COMO: ULCERAS POR PRESION EN ETAPAS DE I-IV, HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y COMPLETO, ULCERAS EN PIE DIABETICO, ULCERAS VENOSAS, HERIDAS POSQUIRURGICAS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, INJERTOS Y SITIOS DONADORES.
PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS:
ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN & WOUND GEL CATALOGO 5015G (TUBO) 67180-500-18 - 1,5 OZ CAJAX12 UNIDADES

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019022208 DE 31 de Mayo de 2019
Por la cual se concede 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.

ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN & WOUND GEL CATALOGO 5003G (TUBO)
67180-500-03 - 3 OZ CAJAX12 UNIDADES

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20158939
RADICACIÓN No.: 20191032690
FECHA: 22/02/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado número 20191032690 del 22 de Febrero de 2019.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

31 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.31
15:53:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2