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

RESOLUCIÓN No. 2018003111 DE 29 de Enero 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. 2018002462 DEL 23 DE ENERO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008009516 DEL 14/04/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: MEDITECH CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA PARA BSN MEDICAL GMBH, ALEMANIA. QUEDANDO: BSN MEDICAL (PTY) LTD. DOMICILIO EN 30 GILLITTS ROAD PINETOWN, 3610, SUR AFRICA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008009516 DEL 14/04/08, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001764, PARA EL PRODUCTO CUTICELL CLASSIC GASA DE PARAFINA, A FAVOR DE BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO-VALLE. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010010046 DEL 20 DE ABRIL DE 2010 EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL QUEDANDO ASÍ:NUEVAS PRESENTACIONES COMERCIALES: 1. KIT S.O.S ATENCIÓN PRE HOSPITALARIA2. KIT S.O.S. SALA DE URGENCIAS3. KIT S.O.S COLEGIOS
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011048475 DE 14 DE DICIEMBRE DE 2011, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE · CAMBIO DE ALMACENADOR - ACONDICIONADOR: EN CONSECUENCIA ESTE QUEDARA: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012029466 DE 26 DE SEPTIEMBRE DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008009516 DEL 14/04/2008, EN EL SENTIDO DE REALIZAR CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL RETIRANDO LOS CODIGOS Y ADICIONANDO NUEVA PRESENTACIÓN COMERCIAL, Y CAMBIO DE LA COMPOSICIÓN.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017038999 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008009516 DEL 14/04/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DEL FABRICANTE: BSN MEDICAL (PTY) LTD. CON DOMICILIO EN 30 GILLITTS ROAD PINETOWN, 3610, SUR AFRICA.

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 TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CUTICELL CLASSIC GASA DE PARAFINA
MARCA(S):	CUTICELL CLASSIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001764R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL (PTY) LTD. CON DOMICILIO EN SUDAFRICA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SUSTRATO: 100% ALGODÓN, TEJIDO DE TELA LENO., - IMPREGNACIÓN: 80% PARAFINA BLANCA Y 20% PARAFINA LIQUIDA.
USOS:	VENDAJE ESTÈRIL DE GASA CON PARAFINA NO MEDICADA PARA SER USADO COMO UNA CAPA DE CONTACTO PRIMARIO CON LA HERIDA EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS SUPERFICIALES CON EXUDACIÒN, TALES COMO: QUEMADURAS, ABRASIONES, LACERACIONES, HERIDAS POR RADIACIÒN Y EN PUNTOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	5CM X 5 CM X 5 UN. 5CM X 5CM X 50 UN. 10CM X 10CM X 10 UN. 10CM X 10CM X 100 UN. 10CM X 40CM X 10 UN. 10CM X 10CM X 36 UN. (DISPENSADOR) 7M X 10CM X 1 UN. (DISPENSADOR) 15CM X 2M X 12 UN. KIT S.O.S ATENCION PREHOSPITALARIA KIT S.O.S SALA DE URGENCIAS KIT S.O.S COLEGIOS
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19991380
RADICACIÓN:	20181014247

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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. 2018003111 DE 29 de Enero 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

FECHA DE RADICACIÓN: 26 01 2018

ARTICULO SEGUNDO.- 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.

ARTICULO TERCERO.- 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 ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.30 13:55:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-702-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1