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

RESOLUCIÓN No. 2018020701 DE 17 de Mayo de 2018
Por la cual se concede 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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017138419 radicado el 25 de Septiembre del 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BSN MEDICAL LTDA., solicito al INVIMA registro Sanitario para el producto CUTIMED® SILTEC® - APOSITO ABSORBENTE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2018003085 de 27 de Febrero de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto "APÓSITO ABSORBENTE" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo."*

Que mediante escrito No. 20181055796 de 22 de Marzo de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BSN MEDICAL LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2018003085 de 27 de Febrero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018003085 de 27 de Febrero de 2018 siendo satisfactorio, por cuanto allega la declaración de conformidad con el nombre genérico del producto "APÓSITO ABSORBENTE", dando cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	CUTIMED® SILTEC® - APOSITO ABSORBENTE
MARCA:	CUTIMED®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA (fabricante responsable)
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	PELÍCULA DE POLIURETANO DE COLOR AZUL CLARO Y ELÁSTICO, ESPUMA DE POLIURETANO FLEXIBLE DE COLOR BLANCO CON BANDAS ABSORBENTES, CAPA PERFORADA DE SILICONA GRADO MÉDICO. PELÍCULA DE POLIETILENO TRANSPARENTE Y EN RELIEVE GRADO MÉDICO.
USOS:	APÓSITO ESTÉRIL SUPERABSORBENTE INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS EXUDATIVAS TALES COMO: ÚLCERAS VENOSAS Y ARTERIALES, ÚLCERAS POR PRESIÓN, GANGRENAS DIABÉTICAS, INCISIONES QUIRÚRGICAS, INJERTOS CUTÁNEOS, ZONAS DONANTES, LACERACIONES Y ABRASIONES.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	• Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 10 unidades de 5 cm x 6 cm • Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm • Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 20 cm

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 SC7841-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018020701 DE 17 de Mayo de 2018
Por la cual se concede 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 Decreto 582 de 2017.

- Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 15 cm
- Cutimed® Siltec®: Plegadiza x 5 unidades de 20 cm x 20 cm
- Cutimed® Siltec® L: Plegadiza x 10 unidades de 5 cm x 6 cm
- Cutimed® Siltec® L: Plegadiza x 10 unidades de 10 cm x 10 cm
- Cutimed® Siltec® L: Plegadiza x 10 unidades de 15 cm x 15 cm

EXPEDIENTE No.: 20134192
RADICACIÓN No.: 2017138419

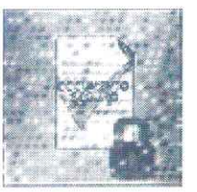
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017138419 radicado el 25 de Septiembre del 2017.

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.

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 17 de Mayo de 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.18 07:56:11 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

NTCGP 1000 GP202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1