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

RESOLUCION No. 2020025506 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 21710 **RADICACIÓN:** 20201129771 **FECHA:** 28/07/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014-DM000732-R3 **VIGENCIA:** 27/01/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2015012128 del 26 de Marzo de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA.

Que mediante Resolución No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20201129771 radicado el 28/07/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 a favor

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

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

RESOLUCION No. 2020025506 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando
BACTIGRAS se utiliza como tratamiento tópico, únicamente. Está indicado en un amplio rango de heridas donde existe riesgo de infección, o en heridas infectadas en conjunción con agentes antibacterianos sistémicos. Tipos de heridas donde puede ser utilizado BACTIGRAS:

- quemaduras leves y escaldaduras
- laceraciones, abrasiones y otras heridas con pérdidas de piel
- zonas donantes y receptoras de injertos.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/05 09:01:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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