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

RESOLUCIÓN No. 2018035180 DE 15 de Agosto 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017180446 radicado el 12 de Diciembre de 2017, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A., solicita RENOVACION para el producto REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018005866 de 4 de Mayo 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 artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre del producto "APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo".*

Que mediante escrito No. 20181095857 de 16 de mayo de 2018, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018005866 de 4 de Mayo de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018005866 de 4 de Mayo de 2018, siendo satisfactorio por cuanto allega las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre del producto "APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS"

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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 consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS
MARCA:	REOXCARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018451
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HISTOCELL, S.L con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BELLE FARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	SOLUCIÓN ANTIOXIDANTE: AGUA, ACETILCISTEINA, CÚRCUMA, ETANOL, EDETATO DISÓDICO. MATRIZ ABSORBENTE: AGUA, GALACTOMANANO EN POLVO, ACIDO SULFURICO 96%, ACETONA, GLUTARALDEHIDO, BISULFATO DE SODIO, ACIDO CLORHÍDRICO.
USOS:	REOXCARE® ES UN VENDAJE PARA HERIDAS, CON PROPIEDADES ANTIOXIDANTES PARA LA TERAPIA DE HERIDAS HÚMEDAS Y PARA HERIDAS DIFICILES DE CURAR EN HUMANOS. PROMUEVE EL PROCESO DE CURACIÓN TENIENDO EN CUENTA LAS CONDICIONES ADVERSAS QUE OCURREN EN EL LECHO DE LA HERIDA. ESTÁ INDICADO PARA TODO TIPO DE HERIDAS, TANTO AGUDAS COMO CRÓNICAS, EN LA FASE

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-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018035180 DE 15 de Agosto 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	INFLAMATORIA DE LA HERIDA. PUEDE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON UNA TERAPIA COMPRESIVA EN ÚLCERAS VENOSAS.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA CON 1 MATRIZ ABSORBENTE 9X4 CM Y UNA SOLUCIÓN ANTIOXIDANTE DE 10 ML
EXPEDIENTE No.:	20137995
RADICACIÓN No.:	2017180446

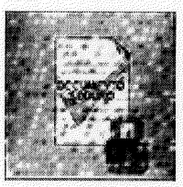
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017180446 radicado el 12 de Diciembre DE 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 15 de Agosto de 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.15 08:53:16 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 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Eimar Bejarano

Con identificación No. 1032410692 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018035180 de fecha 13/08/18

En Bogotá 16 AGO 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____