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

RESOLUCIÓN No. 2014029234 DE 11 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Numero 2004015241 de 18/08/2004 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002763 PARA EL PRODUCTO CUTISORB SORBACT RIBBON GAUZES (VENDAS DE GASA) A FAVOR DE BSN MEDICAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2006015298 del 07/07/2006, EL INVIMA AUTORIZÓ IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante Resolución No. 2007025029 DEL 29/10/07, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE BSN MEDICAL GMBH & CO. K.G., CON DOMICILIO EN ALEMANIA A BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2008009940 DEL 17/04/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2008019070 DE FECHA 15/07/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ ETIQUETAS ALLEGADAS.

Que mediante Resolución No. 2010010662 DE 26 de Abril de 2010 el INVIMA autorizo LA ADICIÓN DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES, KIT S.O.S ATENCIÓN PREHOSPITALARIA, KIT S.O.S SALA DE URGENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011048395 DE 14 de Diciembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2004015241 del 18/08/2004 en el sentido de autorizar cambio de almacenador - acondicionador.

Que mediante Radicado No. 2014065413 de fecha 30 de Mayo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BSN MEDICAL LIMITADA, con domicilio en CALI – COLOMBIA, allego solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto CUTIMED SORBACT RIBBON GAUZE / VENDAS DE GASA ABSORBENTE ESTERIL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CUTIMED SORBACT RIBBON GAUZE / VENDAS DE GASA ABSORBENTE ESTERIL-CUTIMED®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002763-R1 **VIGENTE HASTA:** 01 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA (fabricante Responsable) ABIGO MEDICAL AB con domicilio en SUECIA
	ABIGO MEDICAL AB con domicilio en SUECIA
IMPORTADOR:	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	TELA TEJIDA DE ALGODÓN DE COLOR VERDE IMPREGNADA CON UN ÉSTER DERIVADO DE ACIDO GRASO DACC (CLORURO DE DIALQUILCARBAMOILO).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014029234 DE 11 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

USOS: VENDA DE GASA ESTERIL INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE CUALQUIER TIPO DE HERIDA CONTAMINADA, COLONIZADA, O INFECTADA EN TODO TIPO DE CURACIÓN, COMO POR EJEMPLO EN HERIDAS CRÓNICAS COMO ÚLCERAS VENOSAS, ARTERIALES Y DIABÉTICAS ADEMÁS DE ÚLCERAS POR DECÚBITO, HERIDAS DESPUÉS DE LA REMOCIÓN DE FÍSTULAS Y ABSCESOS CAVERNOSOS, DEHISCENCIAS DE HERIDA POSTOPERATORIAS Y HERIDAS TRAUMÁTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 2CM X 50 CM X 20 UNIDADES, 5CM X 200CM X 10 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.: 19947573
RADICACIÓN: 2014065413 **FECHA:** 30/05/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014065413.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mesa

con identificación No. 39782704 de Bta

y T.P. No. 96419 de C.S.J

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 17 SEP 2014

Notificador _____ 749