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

RESOLUCIÓN No. 2020015715 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191204928 del 18 de Octubre de 2019, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BSN MEDICAL LTDA, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CUTIMED® SORBION® SACHET S - APÓSITO SUPERABSORBENTE ESTÉRIL, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2020001321 del 17 de Febrero de 2020, se informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto "APÓSITO SUPERABSORBENTE ESTÉRIL" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de registro sanitario. Toda vez que en el documento allegado no se evidencia dicha información. Lo anterior, de conformidad del literal b,i) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

2. Allegar sticker del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario. Lo anterior, debido a que NO se visualiza en la información allegada. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

Que mediante escrito No. 20201078684 del 28 de Abril de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BSN MEDICAL LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2020001321 del 17 de Febrero de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la interesada allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 201702020001321 del 17 de Febrero de 2020, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega declaración de Conformidad emitida por el fabricante con el nombre genérico del producto y para el punto 2, allegar sticker del importador.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CUTIMED® SORBION® SACHET S - APÓSITO SUPERABSORBENTE ESTÉRIL
MARCA:	CUTIMED® SORBION®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021623**
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
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA 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 IIb
COMPOSICIÓN:	

APÓSITO COMPUESTO POR:	
NÚCLEO INTERNO:	PARTÍCULAS ABSORBENTES (FIBRAS DE CELULOSA CON POLÍMEROS SUPERABSORBENTES)
CAPA EXTERNA:	FIELTRO DE POLIPROPILENO SELLADO POR ULTRASONIDO.

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

RESOLUCIÓN No. 2020015715 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

USOS: APÓSITO SUPERABSORBENTE INDICADO PARA FORMACIÓN DE UNA BARRERA MECÁNICA ESTÉRIL SOBRE LA HERIDA CON ABSORCIÓN DEL EXUDADO. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA HERIDAS EXUDATIVAS COMO LAS ÚLCERAS DE DECÚBITO, ULCUS CRURIS Y LAS DEL PIE DIABÉTICO, OTRAS HERIDAS DE CICATRIZACIÓN POR SEGUNDA INTENCIÓN, LESIONES CON DEHISCENCIA, QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO, FÍSTULAS, DRENAJES, CARCINOMAS ULCERATIVOS Y OTROS TIPOS DE HERIDAS EXUDATIVAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 7,5 cm x 7,5 cm en Plegadiza x 10 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 7,5 cm x 7,5 cm en Plegadiza x 25 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 7,5 cm x 7,5 cm en Plegadiza x 50 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 5 cm x 12 cm en Plegadiza x 10 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 5 cm x 12 cm en Plegadiza x 25 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 5 cm x 12 cm en Plegadiza x 50 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 10 cm x 10 cm en Plegadiza x 10 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 10 cm x 10 cm en Plegadiza x 25 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 10 cm x 10 cm en Plegadiza x 50 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 10 cm x 20 cm en Plegadiza x 10 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 10 cm x 20 cm en Plegadiza x 25 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 10 cm x 20 cm en Plegadiza x 50 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 15 cm x 15 cm en Plegadiza x 10 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 15 cm x 15 cm en Plegadiza x 25 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 15 cm x 15 cm en Plegadiza x 50 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 20 cm x 20 cm en Plegadiza x 10 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 20 cm x 20 cm en Plegadiza x 25 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 20 cm x 20 cm en Plegadiza x 50 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 20 cm x 30 cm en Plegadiza x 10 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 20 cm x 30 cm en Plegadiza x 25 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 20 cm x 30 cm en Plegadiza x 50 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 18 cm x 10 cm en Plegadiza x 25 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 18 cm x 10 cm en Plegadiza x 50

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

RESOLUCIÓN No. 2020015715 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET S de 10 cm x 12,5 cm en Plegadiza x 10 unidades
• CUTIMED® SORBION® SACHET XL de 25 cm x 45 cm en Plegadiza x 10 unidades

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20171340
RADICACIÓN No.: 20191204928
FECHA: 18/10/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20191204928 del 18 de Octubre de 2019 y el sticker del importador bajo el radicado No. 20201078684 del 28 de Abril de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2020

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/19 10:02:40 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