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

RESOLUCIÓN No. 2014043085 DE 17 de Diciembre 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

Que mediante Resolución No. 002661 DEL 27/04/1995 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000732-R1 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN HULL, INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

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. 2010029592 DE 16 de Septiembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA.

Que mediante Radicado No. 2014111529 de fecha 3 de Septiembre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014009679 de fecha 16 de Octubre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar historial comercial explicando si el producto tiene alertas o no, toda vez que no se observa esta información en el historial adjunto."*

Que mediante Radicado No. 2014155571 de fecha 26 de Noviembre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014009679 de fecha 16 de Octubre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la Auto No. 2014009679 de fecha 16 de Octubre de 2014, se evidencia que da cumplimiento a la exigencia impartida por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005para 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:	BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014-DM000732-R3 **VIGENTE HASTA:** 27 ENE 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE:	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

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. 2014043085 DE 17 de Diciembre 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.

COMPOSICIÓN: GASA LENO DE TUL GRAS, PARAFINA BLANDA BLANCA BP, ACETATO DE CLORHEXIDINA DE ACETATO BO.

USOS: BACTIGRAS SE UTILIZA COMO TRATAMIENTO TÓPICO, UNICAMENTE. ESTÁ INDICADO EN UN AMPLIO RANGO DE HERIDAS DONDE EXISTE RIESGO DE INFECCIÓN, O EN HERIDAS INFECTADAS EN CONJUNCIÓN CON ANTIBACTERIANOS SISTÉMICOS. TIPOS DE HERIDAS DONDE PUEDE SER UTILIZADO BACTIGRAS:
-Quemaduras leves y escaldaduras
-Laceraciones, abrasiones y otras heridas con pérdida de piel
-Zonas donantes y receptoras de injertos
-Úlceras de la pierna

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSAS INDIVIDUALES EMPACADAS EN CAJAS O ROLLO (UNIDAD)
BACTIGRAS APÓSITOS SE ENCUENTRAN DISPONIBLES EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
7456	5CM X 5CM	50
7457	10CM X 10CM	10
7461	15CM X 20CM	10
66003650	10CM X 10 CM	50
66003661	10CM X 40CM	10
66007505	15CM X 1 M ROLLO	12

EXPEDIENTE No.: 21710
RADICACIÓN: 2014111529
FECHA: 03/09/2014

ARTICULO SEGUNDO :**APROBAR** Etiquetas allegadas mediante radicado No. 2014111529

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

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 17 de Diciembre 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

VALIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM