La salud es de todos Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021044592 DE 6 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011038501 del 6 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0008024 para el producto PRONTOSAN® SOLUCION PARA LAVADO DE HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20211146530 de fecha 27 de julio de 2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B.BRAUN MEDICAL AG, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008024 para el producto PRONTOSAN® SOLUCIÓN PARA LAVADO DE HERIDAS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PRONTOSAN® SOLUCION PARA LAVADO DE HERIDAS / SOLUCIÓN PARA EL LAVADO DE HERIDAS,
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0008024-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA - COFRADÍA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	SOLUCIÓN QUE CONTIENE: POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1% UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINA 0.1% HIDROXIDO DE SODIO, AGUA PURIFICADA
USOS:	Prontosan® Solución es para la limpieza, humectación y descontaminación de heridas cutáneas agudas y crónicas, así como también quemaduras de 1° y 2° grado. Puede utilizarse para impregnar compresas, gasas o paños de limpieza según sea necesario. Se debe aplicar con frecuencia para lograr que la herida esté visiblemente limpia y mantenerla así. Se actualiza las indicaciones de uso debido a que se adiciona el uso en la población pediátrica de la siguiente manera tal y como se menciona en el inserto del producto. los ingredientes de este producto. Al no existir reabsorción sistémica de polihexanidos, no es probable que se transmita a la leche materna. Debido a la falta de ensayos clínicos pertinentes y a la insuficiente experiencia clínica con embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes. Niños y recién nacidos: Debido a la falta de datos clínicos suficientes, en el caso

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 4887700
www.invima.gov.co
invima

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

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

RESOLUCIÓN No. 2021044592 DE 6 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 y la Ley 1437 de 2011.

de niños y recién nacidos Prontosan® sólo debe utilizarse de forma selectiva y bajo estricto control médico.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Botella x 350 mL;
Caja x 1 botella x 350 mL;
Caja x 10 botellas x 350 mL
Ampolla x 40 mL,
Caja x 24 ampollas x 40 mL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS,MODELOS Y/O REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
400403	Prontosan Solución Botella "West" 350 mL
400484	Prontosan Solución Ampolla x 40 mL

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20038247
RADICACIÓN: 20211146530
FECHA: 27/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211146530.

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0008024.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Validez desconocida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.10/06 13:12:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios

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
invima

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA