

CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Popayán, 4 diciembre del 2025

SEÑORES

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Yo JORGE ANDRES ANAYA FLOREZ, identificado con la cedula de ciudadanía N° 76.333.217 de Popayán, actuando en nombre y representación legal de AVANZA SAS ,Nit 900274957-3 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio del Cauca el 29 de marzo del año 2009 con Matricula No 107887 domiciliada en la ciudad de Popayán dirección Calle 78N #19-147 Of 68 por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es: **SUMINISTRAR INSUMOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN HOSPITALARIA Y CUIDADO DE LA PIEL PARA EL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.** , de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incurso en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los perjuicios que se ocasionen.
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo comprometo a la persona jurídica o natural por mi representada.

Atentamente.



Jorge Andrés Anaya Florez

CC. 76.333.217 de Popayán

Representante legal

PROPUESTA ECONOMICA AVANZA SAS NIT. 900274957-3									
ITEM	DESCRIPCION	CODIGO UNSPSC	PRESENTACION	V. UNITARIO	IVA	TOTAL(V. UNITARIO + IVA)	INVIMA	CLASIFICACION DEL RIESGO	MARCA
1	SOLUCION DETERGENTE Y DESINFECTANTE PARA AREAS SUPERFICIES Y EQUIPOS HOSPITALARIOS COMPUESTO DE MONOPERSULFATO DE POTASIO	41103206	FCOX500ML	299.500	0	299.500	2018000928	N/A	BRAUN
2	SPRAY FOAM DE 750 ML EN AMONIO CUATERNARIO MAS ALCOHOL PARA DESINFECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS NO INVASIVOS	51102710	FCOX750ML	24.800	0	24.800	2018DM-0017966	IIA	BRAUN
3	SPRAY FOAM GALON DE 5 LITROS EN AMONIO CUATERNARIO MAS ALCOHOL PARA DESINFECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS NO INVASIVOS	51102710	GALONX5LT	94.600	0	94.600	2018DM-0017966	IIA	BRAUN
4	TOALLAS INPREGNADAS DE AMONIO CUATERNARIO MAS PROPANOL PARA DESINFECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS NO INVASIVOS PAQUETE X 100 UNIDADES	42281912	PAQX100	54.800	0	54.800	2018DM-0017968	IIA	BRAUN
5	TOALLAS ALCOHOLADAS PLEGABLE 32,5 X 30 MM	47131502	PAQX1000	132.000	0	132.000	NSOC08303-21CO	N/A	BRAUN
6	SOLUCION PARA EL LAVADO DESCONTAMINACION E HIDRATACION DE HERIDAS COMPUESTA DE AGUA PURIFICADA AL 0,1% POLIHEXANIDA FRASCO POR 40 ML	53131613	FCOX40ML	9.500	0	9.500	2021DM-0008024-R1	III	BRAUN
7	SOLUCION PARA EL LAVADO DESCONTAMINACION E HIDRATACION DE HERIDAS COMPUESTA DE AGUA PURIFICADA AL 0,1% POLIHEXANIDA FRASCO POR 350 ML	53131613	FCOX350ML	76.100	0	76.100	2021DM-0008024-R1	III	BRAUN
8	HIDROGEL PARA DESCONTAMINACION E HIDRATACION DE HERIDAS COMPUESTA DE AGUA PURIFICADA AL 0,1% UNDECILENAMIDOPROPIL BETANINA 0,1% POLIHEXANIDA FRASCO 30 ML	53131613	FCOX30ML	72.400	0	72.400	2022DM-0007913-R1	III	BRAUN
9	GEL ANTIBACTERIAL CON PRINCIPIO ACTIVOS (ETANOL, PROPANOL) DEMOPROTECTORES BOTELLA X100ML CONCENTRACION ENTRE 75 - 80% V/V	53131612	FCOX1000ML	48.500	0	48.500	NSOC-90586-19CO	N/A	BRAUN
10	JABON PARA HIGIENE DE MANOS CON PH NEUTRO PARA LIMPIEZA DE MANOS Y PIELS SENSIBLES CON INGREDIENTES CALMANTES PARA LA PIEL SIN COLORANTES SIN IRRITACION EN LA PIEL 1000ML	53131608	FCOX1000ML	31.700	6.023	37.723	NSOC-21467-23CO	N/A	BRAUN
11	LOCION HIDRATANTE PARA PIEL EXTREMADAMENTE SECAS, IRRITADAS Y SENSIBLES CON INGREDIENTES CALMANTES PARA LA PIEL, PH NEUTRO SIN COLORANTES BOTELLA 500ML	53131607	FCOX500ML	57.700	10.963	68.663	NSOC53514-22PE	N/A	BRAUN
12	ACIDOS GRASOS HIPOXIGENADOS	53131613	FCOX30ML	80.600	0	80.600	2024DM-0012116-R1	IIA	BRAUN

Agradezco la atencion

Atentamente,



Jorge Andres Anaya
Representante Legal

SCAV-117-2025

B BRAUN MEDICAL S.A
NIT: 860.026.442-5
CERTIFICA QUE

Desde 02/10/2024 suministra de manera periódica los productos de las líneas SGM -CUIDADO HERIDAS - HC que se enumeran debajo, al cliente: AVANZA SAS identificado con 830017238-1 con domicilio en la ciudad de Popayán en la CL 78 NORTE 19 147 OF 68 BRR LA ALDEA:

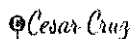
- CUIDADO DE HERIDAS
- PREVENCIÓN DE INFECCIONES
- SURGICAL ASSETS
- ANESTESIA REGIONAL

Que a la fecha cuenta con la capacidad comercial y logística para proveer los productos al cliente y que el cliente, a su vez, puede revenderlos a terceros por su propia cuenta.

Vigencia: 30 días.

En constancia de lo anterior, se firma en Bogotá, a los 10 días del mes de diciembre de 2025.

B. BRAUN MEDICAL S.A



CESAR CRUZ
Business Development And Sales Manager



YEIMY CALDERON
Sales Admin Coordinator

COMPROMISO DE ENTREGA OPORTUNA DE REPORTES

NOMBRE DEL PROPONENTE: AVANZA SAS

CERTIFICACION

YO **JORGE ANDRES ANAYA FLOREZ** identificado con cedula de ciudadanía 76.333.217 de Popayán certifico que la empresa **AVANZA SAS** identificada con Nit 900.274.957-3 se compromete a dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia, según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados..

Expedida a los (4) cuatro días del mes de diciembre del 2025

Firma



Jorge Andrés Anaya Flórez
Representante Legal
C.C. 76.333.217 de Popayán

COMPROMISO DE ENTREGA DE EQUIPOS EN COMODATO

NOMBRE DEL PROPONENTE: AVANZA SAS

CERTIFICACION

YO **JORGE ANDRES ANAYA FLOREZ** identificado con cedula de ciudadanía 76.333.217 de Popayán certifico que la empresa **AVANZA SAS** identificada con Nit 900.274.957-3 se compromete a la entrega de los equipos solicitados como Comodato.

Expedida a los (4) cuatro días del mes de diciembre del 2025

Firma



Jorge Andrés Anaya Flórez
Representante Legal
C.C. 76.333.217 de Popayán



HOSPITAL
Susana López de Valencia
E. S. E

Innovamos y nos transformamos para cuidarte mejor

LA SUSCRITA JEFE OFICINA ASESORA JURIDICA DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

NIT 891.501.676-1

HACE CONSTAR:

Que **AVANZA S.A.S**, identificada con Nit 900.274.957-3, sociedad constituida por documento privado sin número, del 27 de marzo de 2009 del empresario constituyente, inscrita en la Cámara de Comercio del Cauca el 27 de marzo de 2009 bajo el No. 25309 del libro IX, ha celebrado el siguiente Contrato con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., así:

Nro. CONTRATO	OBJETO	CUANTIA	VALOR EJECUTADO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION	ESTADO CONTRATO
101 ✓	SUMINISTRAR INSUMOS DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN HOSPITALARIA Y CUIDADO DE LA PIEL PARA EL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. ✓	\$300.000.000✓	\$299.985.196✓	12-03-2025✓	11-04-2025 ✓	EJECUTADO✓

Dada en Popayán, a los once (11) días del mes de Diciembre del año dos mil veinticinco (2025.)✓

Dra. SULLY TATIANA MORENO ILLERA
Jefe Oficina Asesora Jurídica-

Elaboró: Rocío Vásquez Sánchez/ Afiliada Participe ASIES

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	RELY+ON VIRKON																																																				
NOM BRE GENERICO	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA SUPERFICIES																																																				
DESCRIPCIÓN	Desinfectante de alto nivel para superficies. Virucida, bactericida, fungicida de acción rápida. Efectivo contra SARS-COV-2 y el Coronavirus humano 229E																																																				
COM POSICIÓN	Bis(peroximonosulfato)bis(sulfato) de pentapotasio, Alquilbenceno sulfonato de Sodio C10-13, Ácido málico, Ácido sulfamidico, Toluenosulfato de sodio, Peroxodisulfato de dipotasio, Dipenteno.																																																				
DILUCIÓN	<div>PREPARACIÓN</div> <table><tr><th>Rely+On™ Virkon™</th><th>Agua</th></tr><tr><td>5 g</td><td>500 mL</td></tr><tr><td>10 g</td><td>1 litro</td></tr><tr><td>20 g</td><td>2 litros</td></tr><tr><td>50 g</td><td>5 litros</td></tr></table> <p>Utilizando las cifras en la tabla, prepare el volumen correspondiente de agua tibia. Añada la cantidad adecuada de Rely+On™ Virkon™y revuelva hasta que el polvo se haya disuelto, dejando una solución de color rosa.</p>	Rely+On™ Virkon™	Agua	5 g	500 mL	10 g	1 litro	20 g	2 litros	50 g	5 litros																																										
Rely+On™ Virkon™	Agua																																																				
5 g	500 mL																																																				
10 g	1 litro																																																				
20 g	2 litros																																																				
50 g	5 litros																																																				
INDICACIONES DE USO	<p>Rely+ On™Virkon™es adecuado para la desinfección de superficies que transmiten enfermedades infecciosas en instalaciones médicas, laboratorios de patología y de bioseguridad, salas de tratamiento y residencias.</p> <p>La aplicación de la solución de Rely+ On™Virkon™es especialmente efectiva para la limpieza preventiva rutinaria con desinfección, y para la descontaminación terminal en caso de brotes de enfermedades infecciosas.</p> <p>La frecuencia de la rutina de uso dependerá de las prácticas para el control de la infección en el establecimiento particular. Consultar al representante del producto en la region para recibir más asesoría Rely+On™Virkon™es altamente tolerante del desafío orgánico manteniendo su eficacia biocida en condiciones de 'suciedad'. Las pruebas independientes de Rely+ On™ Virkon™han comprobado su eficacia contra todos los patógenos de enfermedades infecciosas importantes. Rely+On™Virkon™ al 1% ha demostrado efectividad contra más de 100 cepas de virus, más de 400 cepas bacterianas y más de 60 cepas de hongos y levaduras. Se incluye la eficacia contra el VIH, la Hepatitis B y C, MRSA, VRE, Salmonella, Legionella, Norovirus, Coronavirus Humano 229E y SARS-COV-2.</p> <table><tr><th colspan="3">Modo de aplicación:</th></tr><tr><th>Uso</th><th>Dilución</th><th>Aplicación</th></tr><tr><td>Desinfección de Superficies Duras (pisos, bancos de laboratorio, mostradores, molduras de camas, mesas, tarjas, baños, sanitarios, etc.)</td><td rowspan="4">1:100 (10 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)</td><td>Áreas pequeñas: aplicar la solución con una botella aspersora. Áreas grandes: aplicar la solución con un trazo o trapeador para pisos. Dejar la solución sobre la superficie durante 10 minutos, secar con una toalla de papel absorbente o tela para retirar cualquier residuo y desechar como residuo.</td></tr><tr><td>Desinfección de Equipos (centrifugadoras, analizadores clínicos, pipetas, etc., no para dispositivos médicos)</td><td>El equipo puede ser sumergido y lavado en solución desinfectante o bien puede ser desinfectado por aspersión y posteriormente en ambos casos limpiado con un paño o una esponja. Cuando la compatibilidad de materiales sea preocupante, enjuague el equipo desinfectado con agua limpia después de 10 minutos.</td></tr><tr><td>Desinfección de Superficies Duras con derrames de fluidos corporales (sangre, orina, vómito, etc.)</td><td>Esparcir Rely+On™ Virkon™ directamente sobre el derrame hasta que todo el líquido sea absorbido. Raspar o barrer el polvo húmedo en un contenedor para su disposición. Después de retirar el polvo húmedo, aplicar una solución al 1% en área afectada y en los artículos utilizados para su disposición. Dejar un tiempo de contacto de 10 minutos y limpiar para retirar la solución y los residuos con toallas de papel o tela.</td></tr><tr><td>Nebulización a frio</td><td>Utilizar un nebulizador mecánico para aplicar la solución de Rely+On™ Virkon™ a una tasa de 40ml por cada m³ de espacio aéreo. No nebulice en la presencia de personas.</td></tr><tr><td>Termonebulización</td><td>1:25 (40 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)</td><td>Para esta aplicación en específico, utilice una solución al 1:25 (4%) de Rely+On™ Virkon™ en una mezcla al 90:10 de agua y potenciador de niebla Rely+On™ Virkon™. Utilizando una máquina de nebulización térmica, aplique 10ml de la solución preparada por m³. No nebulice en la presencia de personas.</td></tr></table>	Modo de aplicación:			Uso	Dilución	Aplicación	Desinfección de Superficies Duras (pisos, bancos de laboratorio, mostradores, molduras de camas, mesas, tarjas, baños, sanitarios, etc.)	1:100 (10 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)	Áreas pequeñas: aplicar la solución con una botella aspersora. Áreas grandes: aplicar la solución con un trazo o trapeador para pisos. Dejar la solución sobre la superficie durante 10 minutos, secar con una toalla de papel absorbente o tela para retirar cualquier residuo y desechar como residuo.	Desinfección de Equipos (centrifugadoras, analizadores clínicos, pipetas, etc., no para dispositivos médicos)	El equipo puede ser sumergido y lavado en solución desinfectante o bien puede ser desinfectado por aspersión y posteriormente en ambos casos limpiado con un paño o una esponja. Cuando la compatibilidad de materiales sea preocupante, enjuague el equipo desinfectado con agua limpia después de 10 minutos.	Desinfección de Superficies Duras con derrames de fluidos corporales (sangre, orina, vómito, etc.)	Esparcir Rely+On™ Virkon™ directamente sobre el derrame hasta que todo el líquido sea absorbido. Raspar o barrer el polvo húmedo en un contenedor para su disposición. Después de retirar el polvo húmedo, aplicar una solución al 1% en área afectada y en los artículos utilizados para su disposición. Dejar un tiempo de contacto de 10 minutos y limpiar para retirar la solución y los residuos con toallas de papel o tela.	Nebulización a frio	Utilizar un nebulizador mecánico para aplicar la solución de Rely+On™ Virkon™ a una tasa de 40ml por cada m³ de espacio aéreo. No nebulice en la presencia de personas.	Termonebulización	1:25 (40 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)	Para esta aplicación en específico, utilice una solución al 1:25 (4%) de Rely+On™ Virkon™ en una mezcla al 90:10 de agua y potenciador de niebla Rely+On™ Virkon™. Utilizando una máquina de nebulización térmica, aplique 10ml de la solución preparada por m³. No nebulice en la presencia de personas.																																		
Modo de aplicación:																																																					
Uso	Dilución	Aplicación																																																			
Desinfección de Superficies Duras (pisos, bancos de laboratorio, mostradores, molduras de camas, mesas, tarjas, baños, sanitarios, etc.)	1:100 (10 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)	Áreas pequeñas: aplicar la solución con una botella aspersora. Áreas grandes: aplicar la solución con un trazo o trapeador para pisos. Dejar la solución sobre la superficie durante 10 minutos, secar con una toalla de papel absorbente o tela para retirar cualquier residuo y desechar como residuo.																																																			
Desinfección de Equipos (centrifugadoras, analizadores clínicos, pipetas, etc., no para dispositivos médicos)		El equipo puede ser sumergido y lavado en solución desinfectante o bien puede ser desinfectado por aspersión y posteriormente en ambos casos limpiado con un paño o una esponja. Cuando la compatibilidad de materiales sea preocupante, enjuague el equipo desinfectado con agua limpia después de 10 minutos.																																																			
Desinfección de Superficies Duras con derrames de fluidos corporales (sangre, orina, vómito, etc.)		Esparcir Rely+On™ Virkon™ directamente sobre el derrame hasta que todo el líquido sea absorbido. Raspar o barrer el polvo húmedo en un contenedor para su disposición. Después de retirar el polvo húmedo, aplicar una solución al 1% en área afectada y en los artículos utilizados para su disposición. Dejar un tiempo de contacto de 10 minutos y limpiar para retirar la solución y los residuos con toallas de papel o tela.																																																			
Nebulización a frio		Utilizar un nebulizador mecánico para aplicar la solución de Rely+On™ Virkon™ a una tasa de 40ml por cada m³ de espacio aéreo. No nebulice en la presencia de personas.																																																			
Termonebulización	1:25 (40 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)	Para esta aplicación en específico, utilice una solución al 1:25 (4%) de Rely+On™ Virkon™ en una mezcla al 90:10 de agua y potenciador de niebla Rely+On™ Virkon™. Utilizando una máquina de nebulización térmica, aplique 10ml de la solución preparada por m³. No nebulice en la presencia de personas.																																																			
EFICACIA MICROBIANA	<table><tr><th>Familia</th><th>Ejemplo(s)</th><th>Familia</th><th>Ejemplo(s)</th></tr><tr><td>Virus</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Herpesviridae</td><td>Herpes Simplex</td><td>Caliciviridae</td><td>Virus de tipo Norwalk</td></tr><tr><td>Adenoviridae</td><td>Adenovirus Humano</td><td>Coronaviridae</td><td>Virus SARS / SARS-COV-2</td></tr><tr><td>Picornaviridae</td><td>Polio Typo 1</td><td>Paramyxoviridae</td><td>AI H5N1</td></tr><tr><td>Hepadnaviridae</td><td>Hépatite B</td><td>Retroviridae</td><td>HIV Typo 1</td></tr><tr><td>Flaviviridae</td><td>Hepatitis C</td><td>Orthomyxoviridae</td><td>Influenza Porcina A (H1N1)</td></tr><tr><td>Bacterias</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><i>Es coli O15</i></td><td>Legionella</td><td>Listeria</td><td>Salmonella</td></tr><tr><td><i>Campylobacter</i></td><td>Klebsiella pneumonia</td><td>Estreptococos</td><td>Pseudomonas</td></tr><tr><td>Shigella</td><td>Estafilococos (inc. SARM)</td><td>Clostridium sporogenes</td><td>Enterococcus faecalis (VRE)</td></tr><tr><td>Hongos</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><i>Candida albicans</i></td><td>Trichophyton sp.</td><td>Saccharomyces cerevisiae</td><td>Aspergillus fumigatus</td></tr></table>	Familia	Ejemplo(s)	Familia	Ejemplo(s)	Virus				Herpesviridae	Herpes Simplex	Caliciviridae	Virus de tipo Norwalk	Adenoviridae	Adenovirus Humano	Coronaviridae	Virus SARS / SARS-COV-2	Picornaviridae	Polio Typo 1	Paramyxoviridae	AI H5N1	Hepadnaviridae	Hépatite B	Retroviridae	HIV Typo 1	Flaviviridae	Hepatitis C	Orthomyxoviridae	Influenza Porcina A (H1N1)	Bacterias				<i>Es coli O15</i>	Legionella	Listeria	Salmonella	<i>Campylobacter</i>	Klebsiella pneumonia	Estreptococos	Pseudomonas	Shigella	Estafilococos (inc. SARM)	Clostridium sporogenes	Enterococcus faecalis (VRE)	Hongos				<i>Candida albicans</i>	Trichophyton sp.	Saccharomyces cerevisiae	Aspergillus fumigatus
Familia	Ejemplo(s)	Familia	Ejemplo(s)																																																		
Virus																																																					
Herpesviridae	Herpes Simplex	Caliciviridae	Virus de tipo Norwalk																																																		
Adenoviridae	Adenovirus Humano	Coronaviridae	Virus SARS / SARS-COV-2																																																		
Picornaviridae	Polio Typo 1	Paramyxoviridae	AI H5N1																																																		
Hepadnaviridae	Hépatite B	Retroviridae	HIV Typo 1																																																		
Flaviviridae	Hepatitis C	Orthomyxoviridae	Influenza Porcina A (H1N1)																																																		
Bacterias																																																					
<i>Es coli O15</i>	Legionella	Listeria	Salmonella																																																		
<i>Campylobacter</i>	Klebsiella pneumonia	Estreptococos	Pseudomonas																																																		
Shigella	Estafilococos (inc. SARM)	Clostridium sporogenes	Enterococcus faecalis (VRE)																																																		
Hongos																																																					
<i>Candida albicans</i>	Trichophyton sp.	Saccharomyces cerevisiae	Aspergillus fumigatus																																																		

PRECAUCIONES	<p>Use los desinfectantes de forma segura. Lea la etiqueta antes de usar el producto. Mantenga el envase cerrado después de su uso. No mezcle con otros productos químicos, excepto los recomendados por el fabricante. Use el equipo de protección adecuado. Solo para uso profesional.</p> <p>No preparar soluciones concentradas para ser diluidas posteriormente. No usar en superficies en contacto con los alimentos. No debe ser utilizado en dispositivos médicos.</p>				
INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA	<p>El producto concentrado (sin diluir): Indicaciones de peligro: Puede ser nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Tóxico para los organismos acuáticos. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Consejos de prudencia: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. Enjuagar la boca. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA /médico. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.</p>				
VIDA ÚTIL	3 años		CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
CERTIFICADO	Certificado No. 2018000928	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	N/A
TITULAR	ANTEC INTERNATIONAL LIMITED- REINO UNIDO		FABRICANTE	ANTEC INTERNATIONAL LIMITED- REINO UNIDO	
REFERENCIAS	372033 VIRKON FRASCO X 500 GR 372034 VIRKON SOBRE X 50 GR, EQUIVALE 5-10 LTS				
PRESENTACION COMERCIAL	En polvo: Sobre x 50 g, Frasco x 500 g. Tabletas de 10 x 5 g, Tabletas de 50 x 5 g.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco/sobre	Poliétileno baja densidad/Lamina metalizada de poliéster	500g / 50g	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	6 Envases/ 50 sobres	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	6 Envases/ 50 sobres	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacene en un lugar fresco y seco con la tapa bien cerrada. Almacene la solución fuera del contacto directo de la luz, a temperatura ambiente. Las soluciones de Rely+On™Virkon™al 1% son estables por 5 días. La buena práctica de control de infecciones indica que las soluciones desinfectantes deben desecharse diariamente, de acuerdo con las regulaciones locales. No es un producto de transporte peligroso., Proteger de la humedad., Mantener separado de los productos alimenticios.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los recipientes vacíos pueden contener restos del producto, por lo que deberá seguir todas las indicaciones relacionadas con el producto. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. No reutilice los recipientes vacíos.				

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS M ÉDICOS

PRODUCTO	MELISEPTOL FOAM PURE- ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCIÓN RAPIDA												
NOM BRE GENERICO	DESINFECTANTE RÁPIDO PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES												
DESCRIPCIÓN	Espuma desinfectante indicado para la limpieza y desinfección de pequeñas superficies												
COM POSICIÓN	Espuma: 17 g de propan-1-ol, 0,23 g de cloruro de didicildimetilamonio, Excipientes: <5% de tensioactivos no iónicos, agua purificada.												
INDICACIONES DE USO	<p>Meliseptol Foam es una espuma desinfectante indicado para la limpieza y desinfección de superficies de productos sanitarios (dispositivos médicos) resistentes al alcohol como por ejemplo, equipos de salas de operaciones, cama, colchones y fundas de colchones. Tambien se puede utilizar para instrumental médico con superficies sensibles, ej. Aparatos de ultrasonido, bombas de infusión, sillones de dentistas, camas de piel artificial. Cubrir las superficies completamente con el producto. No usar en dispositivos invasivos.</p> <p>Material compatible con máquinas de diálisis y sistemas de infusión.</p>												
TIEM PO DE EXPOSICIÓN	<table border="1"> <tr> <td>Use under clean conditions at ambient temperature (min 20°C)</td><td>Exposure times</td></tr> <tr> <td>*Surface disinfection, bactericidal, yeasticidal (EN 1276, EN 13727, EN 13624, EN 16615), virucidal against enveloped viruses (EN 14476, RKI/DWV¹), Rotavirus (DVV/RKI)</td><td>1 minute</td></tr> <tr> <td>Mycobactericidal (EN 14348)</td><td>3 minutes</td></tr> <tr> <td>Norovirus (MNV, EN 14476), Polyomavirus (DVV/RKI)</td><td>5 minutes</td></tr> </table>					Use under clean conditions at ambient temperature (min 20°C)	Exposure times	*Surface disinfection, bactericidal, yeasticidal (EN 1276, EN 13727, EN 13624, EN 16615), virucidal against enveloped viruses (EN 14476, RKI/DWV ¹), Rotavirus (DVV/RKI)	1 minute	Mycobactericidal (EN 14348)	3 minutes	Norovirus (MNV, EN 14476), Polyomavirus (DVV/RKI)	5 minutes
Use under clean conditions at ambient temperature (min 20°C)	Exposure times												
*Surface disinfection, bactericidal, yeasticidal (EN 1276, EN 13727, EN 13624, EN 16615), virucidal against enveloped viruses (EN 14476, RKI/DWV ¹), Rotavirus (DVV/RKI)	1 minute												
Mycobactericidal (EN 14348)	3 minutes												
Norovirus (MNV, EN 14476), Polyomavirus (DVV/RKI)	5 minutes												
PELIGRO	<p>Líquido y vapores inflamables: Provoca lesiones oculares graves. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar en lugares donde se utiliza o almacena el producto. No respirar los vapores. Llevar guantes y prendas de protección. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables. Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.</p>												
VIDA ÚTIL	5 años. La estabilidad del producto no se ve afectada por la apertura múltiple.		CLASIFICACION DE RIESGO		IIA								
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0017966	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	4- may.- 2028								
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA	FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA MKS-MARKEN KOSMETIK SERVICE GMBH & CO. KG- ALEMANIA										
REFERENCIAS	19796 MELISEPTOL FOAM PURE 750ML 19288 MELISEPTOL FOAM PURE 5L												
PRESENTACION COMERCIAL	Envase por 750 ml y 5L												
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA									
	Frasco	Polietileno	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular									
EM PAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA									
	Frasco	Polietileno	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular									
EM BALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA									
	Caja	Cartón	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.									
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura ambiente												
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Puede eliminarse como un desecho sólido o quemarse en una instalación apropiada, sujeto a las regulaciones locales. Los envases del producto presentan características de aprovechamiento a partir de un adecuado proceso de lavado y separación de la fuente.												



Version:1

Actualización: 03

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	MELISEPTOL® WIPES			
NOM BRE GENÉRICO	Toallitas desinfectantes para pequeñas superficies			
DESCRIPCIÓN	Toallitas para la limpieza y desinfección de pequeñas superficies de dispositivos médicos			
COM POSICIÓN	Toallita :17 G de Propan- 1- ol, 0,23 g de Cloruro De Didecildimetilamonio, Poliéster			
TIEM POS DE EXPOSICIÓN	Use under clean conditions at ambient temperature (min 20°C)			Exposure times
	*Surface disinfection, bactericidal, yeastidal (EN 1276, EN 13727, EN 13624, EN 16615), virucidal against enveloped viruses (EN 14476, RKI/DVV'), Rotavirus (DWW/RKI)			1 minute
	Mycobactericidal (EN 14348)			3 minutes
	Norovirus (MNV, EN 14476), Polyomavirus (DWW/RKI)			5 minutes
INDICACIONES DE USO	Toallitas para la limpieza y desinfección. Se recomienda para áreas donde se requiere un alto consumo de toallitas, por ejemplo, unidades de cuidados intensivos, para las bombas de infusión y pantallas.			
	También para instrumental médico con superficies sensibles, ej. aparatos de ultrasonidos, bombas de infusión, los monitores, sillones de dentistas, camas de piel artificial. Cubrir las superficies completamente con el producto. Tiempo de desinfección: 1 minuto (la eficacia de la solución está confirmada).			
	Para los tiempos de exposición correctos ver tabla.			
CONTRAINDICACIONES	N/A			
ADVERTENCIAS	No usar para dispositivos médicos invasivos.			
VIDA ÚTIL	2 años Después de abierto tiene una vida útil de 3 meses		CLASIFICACION DE RIESGO	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0017968	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA TEAM PAC OY - FINLANDIA	
REFERENCIAS	19894- Meliseptol Wipes sensitive 100			
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad (Dispensador o caja x 60 y 100 toallitas) , Caja x 12 dispensadores de 60 und de toallitas, Paquete x 42 toallitas			
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
	Paquete	Poliétileno	100 toallitas	Nombre.
				Descripción del producto.
				Lote, fecha de fabricación y expiración.
Titular				
EM PAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
	Caja	Cartón	6 paquetes	Nombre.
				Descripción del producto.
				Lote, fecha de fabricación y expiración.
Titular				
EM BALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
	Caja	Cartón	60 paquetes	Nombre.
				Descripción del producto.
				Lote, fecha de fabricación y expiración.
Titular				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.			
M ÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Puede incinerarse si las normas locales lo permiten.			
	Eliminar los recipientes vacíos de acuerdo con las normas locales.			



Version:1
Actualización: 01

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	SOFTA® SWABS					
NOMBRE GENERICO	Toallitas impregnadas de alcohol para la limpieza de la piel.					
DESCRIPCIÓN	Soporte Impregnado de alcohol isopropílico al 70%					
COMPOSICIÓN	Alcohol Isopropílico, Agua					
INDICACIONES DE USO	Toallitas impregnadas de alcohol destinadas a la limpieza de la piel.					
CONTRAINDICACIONES	N/A					
ADVERTENCIAS	Solo para uso externo.					
VIDA ÚTIL	No Aplica			CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC08303- 21CO		MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	26- ago.- 2028
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL S.A. - Colombia		FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG- Suiza Maquilado en China		
REFERENCIAS	19579					
PRESENTACION COMERCIAL	Caja u. -- v @ g ab. - u. --					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Sobre	Polietileno	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular		
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Caja	Cartón	100 v n h o - - -	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Condiciones normales de almacenamiento, lejos de fuentes de calor.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje, a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.					

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PRONTOSAN® SOLUCION PARA LAVADO DE HERIDAS				
NOMBRE GENERICO	SOLUCIÓN PARA EL LAVADO DE HERIDAS				
DESCRIPCIÓN	Solución acuosa estéril, clara, incolora y prácticamente inodora				
COMPOSICIÓN	POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1% UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINE 0.1% HIDROXIDO DE SODIO, AGUA PURIFICADA				
INDICACIONES DE USO	<p>Prontosan® Solución está indicado para la limpieza, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras de 1er y 2o grado.</p> <p>Perfil del producto y ámbito de uso: Para limpieza, irrigación y humedecimiento de: a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias. b) heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y las úlceras en pacientes diabéticos. c) heridas térmicas y químicas: quemaduras de 1er y 2º grado; quemaduras químicas. d) heridas post-radiación. e) fistulas y abscesos. f) orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje. g) piel periestomal. Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas. Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa. Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.</p> <p>Restricciones de uso: Embarazo y periodo de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a 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 en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Solución solo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.</p>				
CONTRAINDICACIONES	<p>No se debe utilizar Prontosan®:</p> <p>a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto; b) en el SNC o en las meninges. c) en el oído medio u oído interno. d) en los ojos. e) en el cartilago hialino y en cirugía aséptica de las articulaciones. Si Prontosan® entra en contacto con el cartilago aséptico, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal. f) en combinación con tensioactivos aniónicos. g) en combinación con jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto. h) en lavados o enjuagues peritoneales.</p>				
ADVERTENCIAS	<p>No se debe utilizar Prontosan en caso de:</p> <p>Embarazo y periodo de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a 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 en embarazadas y mujeres lactantes. Prontosan sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes</p>				
VIDA ÚTIL	3 años			CLASIFICACION DE RIESGO	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021DM-0008024-R1		MODALIDAD	Importar y vender	III
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA		FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH- ALEMANIA	
REFERENCIAS	* 400403 Prontosan Solución Botella "West" 350 mL * 400484 Prontosan Solución Ampolla x 40 mL				
PRESENTACION 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				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco Plástico	PEBD	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja plegadiza	Cartón	1 ó 10 Frascos	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja plegadiza	Cartón	1 ó 10 Frascos	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular, Importador, registro sanitario.					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Debido a la conservación es posible utilizarlo durante 8 semanas después de la apertura del frasco, siempre que éste se cierre inmediatamente después de cada uso y la boca del envase se proteja de la contaminación o del contacto directo. Los frascos que hayan estado en contacto con la herida deben desecharse después de su uso.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	El sistema de envase se ha desarrollado a partir de materiales completamente reciclables, aumentando el ciclo de vida útil de los materiales y disminuyendo la cantidad de residuos a incinerar: Los empaques de este producto presentan presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PRONTOSAN ®GEL PARA HERIDAS				
NOM BRE GENERICO	GEL PARA HERIDAS				
DESCRIPCIÓN	Gel acuoso estéril libre de grasa, claro, incoloro				
COM POSICIÓN	POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1% UNDECILENAM IDOPROPIL BETAINA 0.1% GLICERINA, HIDROEXITIL CELULOSA Y AGUA DESTILADA				
INDICACIONES DE USO	LIMPIEZA, HUM ECTACION Y DESCONTAM INACION DE HERIDAS CUTANEAS AGUDAS Y CRONICAS ASI COMO TAMBIEN QUEMADURAS DE 1º Y 2º GRADO. UTIL PARA LA FACIL REMOCION DE APOSITOS Y VENDAJES EN CASO DE ADHERENCIA A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA "RESTRICCIONES DE USO": EMBARAZO Y PERIODO DE LACTANCIA: NO EXISTE EVIDENCIA DE TOXICIDAD MUTAGÉNICA NI EMBRIONARIA ASOCIADAS A 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® WOUND GEL 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 DE LOS NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS PRONTOSAN® WOUND GEL SÓLO DEBE UTILIZARSE DE FORMA SELECTIVA Y BAJO UN ESTRICTO CONTROL MÉDICO."				
CONTRAINDICACIONES	No se debe utilizar Prontosan®: a) Si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto; b) en el SNCo en las meninges c) en el oído medio u oído interno d) en los ojos e) en el cartílago hialino y en cirugía aséptica en las articulaciones. Si Prontosan®entra en contacto con el carí-lago aséptico, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal. f) en combinaciones con tensioactivos aniónicos. g) en conmbianciones con jabones de limpieza, unguentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.				
ADVERTENCIAS	No utilizar para infusión o inyección. No ingerir. No utilice frascos o envases que tengan desperfectos. Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga fuera del alcance de los niños.				
VIDA ÚTIL	2 años		CLASIFICACION DE RIESGO		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2022DM-0007913- R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	9-jun.-2032
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA	FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK- ALEMANIA		
REFERENCIAS	400505 PRONTOSAN WOUND GEL 400509 PRONTOSAN WOUND GEL				
PRESENTACION COMERCIAL	BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 1 BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 20 BOTELLAS WEST POR 30 ML				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco Plástico	PEBD	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EM PAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja plegadiza	Cartón	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EM BALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	20	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular, Importador, registro sanitario.					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	SOFTALIND® VISCORUB				
NOM BRE GENERICO	Gel Hidroalcohólico Higienizante				
DESCRIPCIÓN	Gel antibacterial para la higiene de manos a base de alcohol				
COM POSICIÓN	Dependiendo la manera de expresar la concentración de alcoholes puede estar mencionada en las siguientes cantidades:				
	peso/ peso		peso/ volumen		volumen/ volumen
	Contenido en g/100g		Contenido en g/100ml		Contenido en ml/100ml
	Etanol 52.4g) 1-propanol (21g) Equivalente a 73,4 P/P de Alcohol		Etanol (45.0g) 1-propanol (18g) Equivalente a 63% P/V de Alcohol		Etanol (57ml) 1-propanol (22,5ml) Equivalente a 79,5% V/V de Alcohol
INDICACIONES DE USO	Softalind® está indicado para la higiene de manos a base de alcohol en gel al 73%. Elimina al menos el 99% de todos los gérmenes comunes. Sin perfume. Usarlo como suplemento del lavado de manos rutinario o cuando no tenga al alcance jabón y agua. Dermatológicamente probado, para ser usado en hospitales, consultorios o áreas médicas.				
CONTRAINDICACIONES	N/A				
ADVERTENCIAS	No se aplique en piel lastimada, ojos o mucosas. No utilizar en personas sensibles a sus componentes. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuague con abundante agua durante varios minutos. Si presenta alguna irritación por favor consulte a su médico				
VIDA ÚTIL	3 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC90586-19CO		MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA 5-feb.-2026
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG		FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL AG	
REFERENCIAS	*180132 SOFTALIND® VISCORUB 500 mL *180134 SOFTALIND® VISCORUB 1000 mL *19891 SOFTALIND® VISCORUB 1000 mL *180294 SOFTALIND® VISCORUB 100 mL *19818 SOFTALIND® VISCORUB 75 mL *SOFTALIND® VISCORUB 500 mL COLAPSIBLE *SOFTALIND® VISCORUB 1000 mL COLAPSIBLE				
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco	PE	1	Nombre	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
CONDICIONES ALM ACENAM IENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
M ÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe eliminar de acuerdo a la normatividad sanitaria local.				
BENEFICIOS AM BIENTALES	El envase no se puede limpiar ni reutilizar. Debe ser desechado como el producto.				

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	SOFTASKIN®				
NOMBRE GENERICO	Jabón líquido para lavado suave				
DESCRIPCIÓN	Solución con un pH neutro para la limpieza suave de manos y pieles sensibles, hipoalergénica, sin colorantes, permite el uso frecuente sin irritar la piel.				
COMPOSICIÓN	Agua, Lauril sulfato de sodio, Cocamidopropil betaína, Cloruro de sodio, PEG-7 Cocoato de glicerilo, PEG-120 Dioleato de glucosa metilo, Benzoato de sodio, Lactato de sodio, Perfume, Perfume (Hexil Cinamal)				
INDICACIONES DE USO	Lavado de Manos: Aplique cantidad suficiente de Softaskin, frotar las manos cumpliendo con la técnica de lavado de manos recomendada por la OMS, enjuagar con abundante agua y seque. Preparación de pacientes para procedimientos quirúrgicos o con incontinencia: Distribuya de 3ml a 5ml de Softaskin en una esponja o en una toallita, frote, enjuague con abundante agua y seque. Para el baño corporal de bebés, niños y adultos: Vierta 20ml de Softaskin dentro de la bañera o en un recipiente con agua y realice el procedimiento. Precauciones: Solo para uso externo, mantener fuera del alcance de los niños, seguir el modo de empleo, evite el contacto con los ojos, en caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte a su médico.				
CONTRAINDICACIONES	N/A				
ADVERTENCIAS	Solo para uso externo, mantener fuera del alcance de los niños, seguir el modo de empleo, evite el contacto con los ojos, en caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte a su médico.				
VIDA ÚTIL	2 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC21467-23CO	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	14-abr.-2030
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL S.A- Colombia	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG - Suiza		
REFERENCIAS	180225 -Softaskin 500ml 180226- Softaskin 1000ml				
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco	Polietileno	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	20	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	* Código de identificación de residuo-Desechos de residuos / producto no utilizado 070699 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos; Residuos no especificados en otra categoría * Eliminación de envases contaminados Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo. Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje, a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				



FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	TRIXO®- LIND B BRAUN					
NOM BRE GENERICO	CREMA HIDRATANTE					
DESCRIPCIÓN	Crema para piel seca y sensible					
COM POSICIÓN	Aqua, aceite de Cocos Nucifera, estearato de etilhexilo, etilhexanoato de cetearilo, sorbitol, glicerina, dicitrato/estearato de poliglicerilo-3, alcohol cetearílico, estearoil sódico, glutamato, goma xantana, goma gellan, bisabolol, ácido cítrico, benzoato de sodio, miristato de isopropilo, perfume, Limoneno, linalool, citronelol, hexil cinamal, salicilato de bencilo.					
INDICACIONES DE USO	Trixolind se usa para el cuidado diario de piel especialmente sensible, seca y muy irritada, aplicar la cantidad deseada en la palma de la mano y distribuir sobre la piel dando un ligero masaje hasta que se absorba					
PRECAUCIONES	Producto de uso cosmético. Para uso externo. Siga el modo de empleo. Descontinúe el uso en caso de presentar irritación, enrojecimiento o alguna molestia. No se deje al alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos, si esto ocurre, enjuague con abundante agua y consulte a su médico.					
ADVERTENCIAS	Siga el modo de empleo. Descontinúe el uso en caso de presentar irritación, enrojecimiento o alguna molestia. No se deje al alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos, si esto ocurre, enjuague con abundante agua y consulte a su médico					
VIDA ÚTIL	2 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC53514-22PE		MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	8- abr.- 2029
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL S.A.		FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA		
REFERENCIAS	180285 Frasco x 500 mL 180275 Frasco x 20 mL 180276 Tubo x 100 mL					
PRESENTACION COMERCIAL	FRASCO X 500ML, FRASCO X 20 Y TUBO x 100 ML					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA		
	Frasco	Polietileno	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
			Titular			
EM PAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA		
	Caja	Cartón	20	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
			Titular			
CONDICIONES ALM ACENAM IENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.					
M ÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Envases/embalajes que no puedan ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido, siguiendo los parámetros definidos por la normatividad local.					
BENEFICIOS AM BIENTALES	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje, a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.					

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS M ÉDICOS

PRODUCTO	LINOVERA - ACIDOS GRADOS HIPOXIGENADOS				
NOM BRE GENERICO	ACIDOS GRADOS HIPOXIGENADOS				
DESCRIPCION	Linovera® ayuda a recuperar el film hidrolipidico de la piel contribuyendo a la prevencion de lesiones por presion categoria I, destinado a ser usado sólo en piel íntegra.				
COM POSICION	Ácidos Grasos Hiperoxigenados de aceite de girasol Aloe barbadensis Centella asiática Esencia de Romero				
INDICACIONES DE USO	Linovera® ayuda a recuperar el film hidrolipidico de la piel contribuyendo a la prevencion de lesiones por presion categoria I, destinado a ser usado sólo en piel íntegra.				
CONTRAINDICACIONES	No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes				
ADVERTENCIAS	Mantener el producto en su envase original. Proteger el envase de la luz solar directa. Lavarse las manos antes y después de la utilización del producto. Se recomienda el uso de guantes. Uso externo. No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. El uso de Linovera® está indicado para adultos. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase y estuche.				
VIDA ÚTIL	2 años		CLASIFICACION DE RIESGO		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2024DM-0012116 – R1	MODALIDAD	IM PORTAR Y VENDER	VIGENCIA	21-ago.- 2034
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL S.A.- ESPAÑA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL S.A.- ESPAÑA B.BRAUN MEDICAL S.A- Jaen España		
REFERENCIAS	* 488354 LINOVERA - 30ML * 491751 LINOVERA - 10ML * 492739 LINOVERA - 30 ML				
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 1 FRASCO X 30 mL Unidad				
ENVASE	TIPO	M ATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA	
	Vial	Vidrio	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EM PAQUE	TIPO	M ATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EM BALAJE	TIPO	M ATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	10 / 20	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular, Importador, registro sanitario.					
CONDICIONES ALM ACENAM IENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
M ÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Puede eliminarse por terraplénado o incineración, siempre que las normas locales lo permitan. Los productos no usados o vencidos pueden ser remitidos a B. Braun Medical S.A. para la destrucción y disposición final. Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				
BENEFICIOS AM BIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente				

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS M ÉDICOS

PRODUCTO	LINOVERA - ACIDOS GRADOS HIPOXIGENADOS				
NOM BRE GENERICO	ACIDOS GRADOS HIPOXIGENADOS				
DESCRIPCION	Linovera® ayuda a recuperar el film hidrolipídico de la piel contribuyendo a la prevención de lesiones por presión categoría I, destinado a ser usado sólo en piel íntegra.				
COM POSICION	Ácidos Grasos Hiperoxigenados de aceite de girasol Aloe barbadensis Centella asiática Esencia de Romero				
INDICACIONES DE USO	Linovera® ayuda a recuperar el film hidrolipídico de la piel contribuyendo a la prevención de lesiones por presión categoría I, destinado a ser usado sólo en piel íntegra.				
CONTRAINDICACIONES	No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes				
ADVERTENCIAS	Mantener el producto en su envase original. Proteger el envase de la luz solar directa. Lavarse las manos antes y después de la utilización del producto. Se recomienda el uso de guantes. Uso externo. No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. El uso de Linovera® está indicado para adultos. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase y estuche.				
VIDA ÚTIL	2 años		CLASIFICACION DE RIESGO		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2024DM-0012116 – R1	MODALIDAD	IM PORTAR Y VENDER	VIGENCIA	21-ago.- 2034
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL S.A.- ESPAÑA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL S.A.- ESPAÑA B.BRAUN MEDICAL S.A- Jaen España		
REFERENCIAS	* 488354 LINOVERA - 30ML * 491751 LINOVERA - 10ML * 492739 LINOVERA - 30 ML				
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 1 FRASCO X 30 mL Unidad				
ENVASE	TIPO	M ATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA	
	Vial	Vidrio	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EM PAQUE	TIPO	M ATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EM BALAJE	TIPO	M ATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	10 / 20	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular, Importador, registro sanitario.					
CONDICIONES ALM ACENAM IENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
M ÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Puede eliminarse por terraplénado o incineración, siempre que las normas locales lo permitan. Los productos no usados o vencidos pueden ser remitidos a B. Braun Medical S.A. para la destrucción y disposición final. Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				
BENEFICIOS AM BIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente				

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	MELISEPTOL FOAM PURE- ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCIÓN RÁPIDA												
NOM BRE GENERICO	DESINFECTANTE RÁPIDO PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES												
DESCRIPCIÓN	Espuma desinfectante indicado para la limpieza y desinfección de pequeñas superficies												
COM POSICIÓN	Espuma: 17 g de propan- 1- ol, 0,23 g de cloruro de didicildimetilamonio, Excipientes: <5% de tensioactivos no iónicos, agua purificada.												
INDICACIONES DE USO	<p>Meliseptol Foam es una espuma desinfectante indicado para la limpieza y desinfección de superficies de productos sanitarios (dispositivos médicos) resistentes al alcohol como por ejemplo, equipos de salas de operaciones, cama, colchones y fundas de colchones. Tambien se puede utilizar para instrumental médico con superficies sensibles, ej. Aparatos de ultrasonido, bombas de infusión, sillones de dentistas, camas de piel artificial. Cubrir las superficies completamente con el producto. No usar en dispositivos invasivos.</p> <p>Material compatible con máquinas de diálisis y sistemas de infusión.</p>												
TIEM PO DE EXPOSICIÓN	<table><tr><td>Use under clean conditions at ambient temperature (min 20°C)</td><td>Exposure times</td></tr><tr><td>*Surface disinfection, bactericidal, yeasticidal (EN 1276, EN 13727, EN 13624, EN 16615), virucidal against enveloped viruses (EN 14476, RKI/DWV¹), Rotavirus (DVV/RKI)</td><td>1 minute</td></tr><tr><td>Mycobactericidal (EN 14348)</td><td>3 minutes</td></tr><tr><td>Norovirus (MNV, EN 14476), Polyomavirus (DVV/RKI)</td><td>5 minutes</td></tr></table>					Use under clean conditions at ambient temperature (min 20°C)	Exposure times	*Surface disinfection, bactericidal, yeasticidal (EN 1276, EN 13727, EN 13624, EN 16615), virucidal against enveloped viruses (EN 14476, RKI/DWV ¹), Rotavirus (DVV/RKI)	1 minute	Mycobactericidal (EN 14348)	3 minutes	Norovirus (MNV, EN 14476), Polyomavirus (DVV/RKI)	5 minutes
Use under clean conditions at ambient temperature (min 20°C)	Exposure times												
*Surface disinfection, bactericidal, yeasticidal (EN 1276, EN 13727, EN 13624, EN 16615), virucidal against enveloped viruses (EN 14476, RKI/DWV ¹), Rotavirus (DVV/RKI)	1 minute												
Mycobactericidal (EN 14348)	3 minutes												
Norovirus (MNV, EN 14476), Polyomavirus (DVV/RKI)	5 minutes												
PELIGRO	<p>Líquido y vapores inflamables: Provoca lesiones oculares graves. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar en lugares donde se utiliza o almacena el producto. No respirar los vapores. Llevar guantes y prendas de protección. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. Al usarlo pueden formarse mezclas aire- vapor explosivas/inflamables. Eliminense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.</p>												
VIDA ÚTIL	5 años. La estabilidad del producto no se ve afectada por la apertura múltiple.		CLASIFICACION DE RIESGO		IIA								
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM- 0017966	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	4- may.- 2028								
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA	FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA MKS- MARKEN KOSMETIK SERVICE GMBH & CO. KG- ALEMANIA										
REFERENCIAS	19796 MELISEPTOL FOAM PURE 750ML 19288 MELISEPTOL FOAM PURE 5L												
PRESENTACION COMERCIAL	Envase por 750 ml y 5L												
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA									
	Frasco	Polietileno	1	Nombre.									
				Descripción del producto.									
				Lote, fecha de fabricación y expiración.									
Titular													
EM PAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA									
	Frasco	Polietileno	1	Nombre.									
				Descripción del producto.									
				Lote, fecha de fabricación y expiración.									
Titular													
EM BALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA									
	Caja	Cartón	1	Nombre.									
				Descripción del producto.									
				Lote, fecha de fabricación y expiración.									
Titular, Importador, registro sanitario.													
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura ambiente												
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	<p>Puede eliminarse como un desecho sólido o quemarse en una instalación apropiada, sujeto a las regulaciones locales.</p> <p>Los envases del producto presentan características de aprovechamiento a partir de un adecuado proceso de lavado y separación de la fuente.</p>												

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	MELISEPTOL® WIPES				
NOM BRE GENERICO	Toallitas desinfectantes para pequeñas superficies				
DESCRIPCION	Toallitas para la limpieza y desinfección de pequeñas superficies de dispositivos médicos				
COMPOSICION	Toallita :17 G de Propan- 1- ol, 0,23 g de Cloruro De Didecildimetilamonio, Poliéster				
TIEM POS DE EXPOSICION	Use under clean conditions at ambient temperature (min 20°C)			Exposure times	
	*Surface disinfection, bactericidal, yeasticidal (EN 1276, EN 13727, EN 13624, EN 16615), virucidal against enveloped viruses (EN 14476, RKI/DVV¹), Rotavirus (DWV/RKI)			1 minute	
	Mycobactericidal (EN 14348)			3 minutes	
	Norovirus (MNV, EN 14476), Polyomavirus (DVV/RKI)			5 minutes	
INDICACIONES DE USO	<p>Toallitas para la limpieza y desinfección. Se recomienda para áreas donde se requiere un alto consumo de toallitas, por ejemplo, unidades de cuidados intensivos, para las bombas de infusión y pantallas.</p> <p>También para instrumental médico con superficies sensibles, ej. aparatos de ustrasonidos, bombas de infusión, los monitores, sillones de desntistas, camas de piel artificial. Cubrir las superficies completamente con el producto. Tiempo de desinfección: 1 minuto (la eficaia de las solución está confirmada).</p> <p>Para los tiempos de exposición correctos ver tabla.</p>				
CONTRAINDICACIONES	N/A				
ADVERTENCIAS	No usar para dispositivos médicos invasivos.				
VIDA ÚTIL	2 años Después de abierto tiene una vida útil de 3 meses		CLASIFICACION DE RIESGO		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0017968	MODALIDAD	IM PORTAR Y VENDER	VIGENCIA	4- may.- 2028
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA TEAM PAC OY - FINLANDIA		
REFERENCIAS	19894- Meliseptol Wipes sensitive 100				
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad (Dispensador o caja x 60 y 100 toallitas) , Caja x 12 dispensadores de 60 und de toallitas, Paquete x 42 toallitas				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Paquete	Poliétileno	100 toallitas	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EM PAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	6 paquetes	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EM BALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	60 paquetes	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
M ÉTODO DE DESECHO O DISPOSICION FINAL	Puede incinerarse si las normas locales lo permiten.				
	Eliminar los recipientes vacíos de acuerdo con las normas locales.				

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PRONTOSAN ®GEL PARA HERIDAS				
NOM BRE GENERICO	GEL PARA HERIDAS				
DESCRIPCIÓN	Gel acuoso estéril libre de grasa, claro, incoloro				
COMPOSICIÓN	POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1% UNDECILENAMIDOPROPIL BETAÍNA 0.1% GLICERINA, HIDROEXITIL CELULOSA Y AGUA DESTILADA				
INDICACIONES DE USO	LIMPIEZA, HUMECTACION Y DESCONTAMINACION DE HERIDAS CUTANEAS AGUDAS Y CRONICAS ASI COMO TAMBIEN QUEMADURAS DE 1º Y 2º GRADO. UTIL PARA LA FACIL REMOCION DE APOSITOS Y VENDAJES EN CASO DE ADHERENCIA A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA "RESTRICCIONES DE USO": EMBARAZO Y PERIODO DE LACTANCIA: NO EXISTE EVIDENCIA DE TOXICIDAD MUTAGÉNICA NI EMBRIONARIA ASOCIADAS A 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® WOUND GEL 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 DE LOS NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS PRONTOSAN® WOUND GEL SÓLO DEBE UTILIZARSE DE FORMA SELECTIVA Y BAJO UN ESTRICTO CONTROL MÉDICO."				
CONTRAINDICACIONES	No se debe utilizar Prontosan®: a) Si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto; b) en el SNCo en las meninges c) en el oído medio u oído interno d) en los ojos e) en el cartílago hialino y en cirugía asética en las articulaciones. Si Prontosan®entra en contacto con el carí-lago asético, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal. f) en combinaciones con tensioactivos aniónicos. g) en conmbianciones con jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto.				
ADVERTENCIAS	No utilizar para infusión o inyección. No ingerir. No utilice frascos o envases que tengan desperfectos. Mantenga los envases lejos de la luz directa del sol. Mantenga fuera del alcance de los niños.				
VIDA ÚTIL	2 años			CLASIFICACION DE RIESGO	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2022DM-0007913- R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	9-jun.- 2032
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA	FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK- ALEMANIA		
REFERENCIAS	400505 PRONTOSAN WOUND GEL 400509 PRONTOSAN WOUND GEL				
PRESENTACION COMERCIAL	BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 1 BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 20 BOTELLAS WEST POR 30 ML				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco Plástico	PEBD	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja plegadiza	Cartón	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	20	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
			Titular, Importador, registro sanitario.		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PRONTOSAN® SOLUCION PARA LAVADO DE HERIDAS				
NOMBRE GENERICO	SOLUCIÓN PARA EL LAVADO DE HERIDAS				
DESCRIPCIÓN	Solución acuosa estéril, clara, incolora y prácticamente inodora				
COMPOSICIÓN	POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1% UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINA 0.1% HIDROXIDO DE SODIO, AGUA PURIFICADA				
INDICACIONES DE USO	<p>Prontosan® Solución está indicado para la limpieza, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras de 1er y 2o grado.</p> <p>Perfil del producto y ámbito de uso: Para limpieza, irrigación y humedecimiento de: a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias. b) heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y las úlceras en pacientes diabéticos. c) heridas térmicas y químicas: quemaduras de 1er y 2º grado; quemaduras químicas. d) heridas post-radiación. e) fistulas y abscesos. f) orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje. g) piel periestomal. Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas. Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa. Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.</p> <p>Restricciones de uso: Embarazo y periodo de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a 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 en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Solución solo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.</p>				
CONTRAINDICACIONES	<p>No se debe utilizar Prontosan®:</p> <p>a) si se sabe que el paciente es alérgico o si se sospecha que pueda ser alérgico a uno de los ingredientes del producto; b) en el SNC o en las meninges. c) en el oído medio u oído interno. d) en los ojos. e) en el cartilago hialino y en cirugía aséptica de las articulaciones. Si Prontosan® entra en contacto con el cartilago aséptico, deberá lavarse la zona inmediatamente con una solución Ringer o una solución salina normal. f) en combinación con tensioactivos aniónicos. g) en combinación con jabones de limpieza, ungüentos, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben ser retiradas completamente de la herida antes de aplicar el producto. h) en lavados o enjuagues peritoneales.</p>				
ADVERTENCIAS	<p>No se debe utilizar Prontosan en caso de:</p> <p>Embarazo y periodo de lactancia: No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a 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 en embarazadas y mujeres lactantes. Prontosan sólo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes</p>				
VIDA ÚTIL	3 años			CLASIFICACION DE RIESGO	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021DM-0008024-R1		MODALIDAD	Importar y vender	III
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA		FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH- ALEMANIA	
REFERENCIAS	* 400403 Prontosan Solución Botella "West" 350 mL * 400484 Prontosan Solución Ampolla x 40 mL				
PRESENTACION 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				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco Plástico	PEBD	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja plegadiza	Cartón	1 ó 10 Frascos	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja plegadiza	Cartón	1 ó 10 Frascos	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular, Importador, registro sanitario.					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Debido a la conservación es posible utilizarlo durante 8 semanas después de la apertura del frasco, siempre que éste se cierre inmediatamente después de cada uso y la boca del envase se proteja de la contaminación o del contacto directo. Los frascos que hayan estado en contacto con la herida deben desecharse después de su uso.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	El sistema de envase se ha desarrollado a partir de materiales completamente reciclables, aumentando el ciclo de vida útil de los materiales y disminuyendo la cantidad de residuos a incinerar: Los empaques de este producto presentan presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				



Version:1
Actualización: 01

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	SOFTA® SWABS					
NOMBRE GENERICO	Toallitas impregnadas de alcohol para la limpieza de la piel.					
DESCRIPCIÓN	Soporte Impregnado de alcohol isopropílico al 70%					
COMPOSICIÓN	Alcohol Isopropílico, Agua					
INDICACIONES DE USO	Toallitas impregnadas de alcohol destinadas a la limpieza de la piel.					
CONTRAINDICACIONES	N/A					
ADVERTENCIAS	Solo para uso externo.					
VIDA ÚTIL	No Aplica			CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC08303- 21CO		MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	26- ago.- 2028
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL S.A. - Colombia		FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG- Suiza Maquilado en China		
REFERENCIAS	19579					
PRESENTACION COMERCIAL	Caja u. -- v @ g ab. - u. --					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Sobre	Polietileno	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular		
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Caja	Cartón	100 v n h o - - -	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Condiciones normales de almacenamiento, lejos de fuentes de calor.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje, a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.					

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	SOFTALIND® VISCORUB				
NOM BRE GENERICO	Gel Hidroalcohólico Higienizante				
DESCRIPCIÓN	Gel antibacterial para la higiene de manos a base de alcohol				
COM POSICIÓN	Dependiendo la manera de expresar la concentración de alcoholes puede estar mencionada en las siguientes cantidades:				
	peso/ peso		peso/ volumen		volumen/ volumen
	Contenido en g/100g		Contenido en g/100ml		Contenido en ml/100ml
	Etanol 52.4g) 1-propanol (21g) Equivalente a 73,4 P/P de Alcohol		Etanol (45.0g) 1-propanol (18g) Equivalente a 63% P/V de Alcohol		Etanol (57ml) 1-propanol (22,5ml) Equivalente a 79,5% V/V de Alcohol
INDICACIONES DE USO	Softalind® está indicado para la higiene de manos a base de alcohol en gel al 73%. Elimina al menos el 99% de todos los gérmenes comunes. Sin perfume. Usarlo como suplemento del lavado de manos rutinario o cuando no tenga al alcance jabón y agua. Dermatológicamente probado, para ser usado en hospitales, consultorios o áreas médicas.				
CONTRAINDICACIONES	N/A				
ADVERTENCIAS	No se aplique en piel lastimada, ojos o mucosas. No utilizar en personas sensibles a sus componentes. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuague con abundante agua durante varios minutos. Si presenta alguna irritación por favor consulte a su médico				
VIDA ÚTIL	3 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC90586-19CO		MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA 5-feb.-2026
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG		FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL AG	
REFERENCIAS	*180132 SOFTALIND® VISCORUB 500 mL *180134 SOFTALIND® VISCORUB 1000 mL *19891 SOFTALIND® VISCORUB 1000 mL *180294 SOFTALIND® VISCORUB 100 mL *19818 SOFTALIND® VISCORUB 75 mL *SOFTALIND® VISCORUB 500 mL COLAPSIBLE *SOFTALIND® VISCORUB 1000 mL COLAPSIBLE				
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco	PE	1	Nombre	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
CONDICIONES ALM ACENAM IENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
M ÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe eliminar de acuerdo a la normatividad sanitaria local.				
BENEFICIOS AM BIENTALES	El envase no se puede limpiar ni reutilizar. Debe ser desechado como el producto.				

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	SOFTASKIN®				
NOMBRE GENERICO	Jabón líquido para lavado suave				
DESCRIPCIÓN	Solución con un pH neutro para la limpieza suave de manos y pieles sensibles, hipoalergénica, sin colorantes, permite el uso frecuente sin irritar la piel.				
COMPOSICIÓN	Agua, Lauril sulfato de sodio, Cocamidopropil betaína, Cloruro de sodio, PEG-7 Cocoato de glicerilo, PEG-120 Dioleato de glucosa metilo, Benzoato de sodio, Lactato de sodio, Perfume, Perfume (Hexil Cinamal)				
INDICACIONES DE USO	Lavado de Manos: Aplique cantidad suficiente de Softaskin, frotar las manos cumpliendo con la técnica de lavado de manos recomendada por la OMS, enjuagar con abundante agua y seque. Preparación de pacientes para procedimientos quirúrgicos o con incontinencia: Distribuya de 3ml a 5ml de Softaskin en una esponja o en una toallita, frote, enjuague con abundante agua y seque. Para el baño corporal de bebés, niños y adultos: Vierta 20ml de Softaskin dentro de la bañera o en un recipiente con agua y realice el procedimiento. Precauciones: Solo para uso externo, mantener fuera del alcance de los niños, seguir el modo de empleo, evite el contacto con los ojos, en caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte a su médico.				
CONTRAINDICACIONES	N/A				
ADVERTENCIAS	Solo para uso externo, mantener fuera del alcance de los niños, seguir el modo de empleo, evite el contacto con los ojos, en caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte a su médico.				
VIDA ÚTIL	2 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC21467-23CO	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	14-abr.-2030
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL S.A- Colombia	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG - Suiza		
REFERENCIAS	180225 -Softaskin 500ml 180226- Softaskin 1000ml				
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco	Polietileno	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	20	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	* Código de identificación de residuo-Desechos de residuos / producto no utilizado 070699 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos; Residuos no especificados en otra categoría * Eliminación de envases contaminados Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo. Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje, a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				



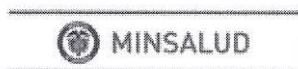
FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	TRIXO®- LIND B BRAUN					
NOM BRE GENERICO	CREMA HIDRATANTE					
DESCRIPCIÓN	Crema para piel seca y sensible					
COM POSICIÓN	Aqua, aceite de Cocos Nucifera, estearato de etilhexilo, etilhexanoato de cetearilo, sorbitol, glicerina, dicitrato/estearato de poliglicerilo-3, alcohol cetearílico, estearoil sódico, glutamato, goma xantana, goma gellan, bisabolol, ácido cítrico, benzoato de sodio, miristato de isopropilo, perfume, Limoneno, linalool, citronelol, hexil cinamal, salicilato de bencilo.					
INDICACIONES DE USO	Trixolind se usa para el cuidado diario de piel especialmente sensible, seca y muy irritada, aplicar la cantidad deseada en la palma de la mano y distribuir sobre la piel dando un ligero masaje hasta que se absorba					
PRECAUCIONES	Producto de uso cosmético. Para uso externo. Siga el modo de empleo. Descontinúe el uso en caso de presentar irritación, enrojecimiento o alguna molestia. No se deje al alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos, si esto ocurre, enjuague con abundante agua y consulte a su médico.					
ADVERTENCIAS	Siga el modo de empleo. Descontinúe el uso en caso de presentar irritación, enrojecimiento o alguna molestia. No se deje al alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos, si esto ocurre, enjuague con abundante agua y consulte a su médico					
VIDA ÚTIL	2 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
NOTIFICACIÓN SANITARIA	NSOC53514-22PE		MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	8- abr.- 2029
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL S.A.		FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA		
REFERENCIAS	180285 Frasco x 500 mL 180275 Frasco x 20 mL 180276 Tubo x 100 mL					
PRESENTACION COMERCIAL	FRASCO X 500ML, FRASCO X 20 Y TUBO x 100 ML					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA		
	Frasco	Polietileno	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
			Titular			
EM PAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORM ACIÓN CONTENIDA		
	Caja	Cartón	20	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
			Titular			
CONDICIONES ALM ACENAM IENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.					
M ÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Envases/embalajes que no puedan ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido, siguiendo los parámetros definidos por la normatividad local.					
BENEFICIOS AM BIENTALES	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje, a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.					

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	RELY+ON VIRKON																																																				
NOM BRE GENERICO	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA SUPERFICIES																																																				
DESCRIPCIÓN	Desinfectante de alto nivel para superficies. Virucida, bactericida, fungicida de acción rápida. Efectivo contra SARS-COV-2 y el Coronavirus humano 229E																																																				
COM POSICIÓN	Bis(peroximonosulfato)bis(sulfato) de pentapotasio, Alquilbenceno sulfonato de Sodio C10-13, Ácido málico, Ácido sulfamidico, Toluenosulfato de sodio, Peroxodisulfato de dipotasio, Dipenteno.																																																				
DILUCIÓN	<div>PREPARACIÓN</div> <table><tr><th>Rely+On™ Virkon™</th><th>Agua</th></tr><tr><td>5 g</td><td>500 mL</td></tr><tr><td>10 g</td><td>1 litro</td></tr><tr><td>20 g</td><td>2 litros</td></tr><tr><td>50 g</td><td>5 litros</td></tr></table> <p>Utilizando las cifras en la tabla, prepare el volumen correspondiente de agua tibia. Añada la cantidad adecuada de Rely+On™ Virkon™y revuelva hasta que el polvo se haya disuelto, dejando una solución de color rosa.</p>	Rely+On™ Virkon™	Agua	5 g	500 mL	10 g	1 litro	20 g	2 litros	50 g	5 litros																																										
Rely+On™ Virkon™	Agua																																																				
5 g	500 mL																																																				
10 g	1 litro																																																				
20 g	2 litros																																																				
50 g	5 litros																																																				
INDICACIONES DE USO	<p>Rely+ On™Virkon™es adecuado para la desinfección de superficies que transmiten enfermedades infecciosas en instalaciones médicas, laboratorios de patología y de bioseguridad, salas de tratamiento y residencias.</p> <p>La aplicación de la solución de Rely+ On™Virkon™es especialmente efectiva para la limpieza preventiva rutinaria con desinfección, y para la descontaminación terminal en caso de brotes de enfermedades infecciosas.</p> <p>La frecuencia de la rutina de uso dependerá de las prácticas para el control de la infección en el establecimiento particular. Consultar al representante del producto en la region para recibir más asesoría Rely+On™Virkon™es altamente tolerante del desafío orgánico manteniendo su eficacia biocida en condiciones de 'suciedad'. Las pruebas independientes de Rely+ On™ Virkon™han comprobado su eficacia contra todos los patógenos de enfermedades infecciosas importantes. Rely+On™Virkon™ al 1% ha demostrado efectividad contra más de 100 cepas de virus, más de 400 cepas bacterianas y más de 60 cepas de hongos y levaduras. Se incluye la eficacia contra el VIH, la Hepatitis B y C, MRSA, VRE, Salmonella, Legionella, Norovirus, Coronavirus Humano 229E y SARS-COV-2.</p> <table><tr><th colspan="3">Modo de aplicación:</th></tr><tr><th>Uso</th><th>Dilución</th><th>Aplicación</th></tr><tr><td>Desinfección de Superficies Duras (pisos, bancos de laboratorio, mostradores, molduras de camas, mesas, tarjas, baños, sanitarios, etc.)</td><td rowspan="4">1:100 (10 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)</td><td>Áreas pequeñas: aplicar la solución con una botella aspersora. Áreas grandes: aplicar la solución con un trazo o trapeador para pisos. Dejar la solución sobre la superficie durante 10 minutos, secar con una toalla de papel absorbente o tela para retirar cualquier residuo y desechar como residuo.</td></tr><tr><td>Desinfección de Equipos (centrifugadoras, analizadores clínicos, pipetas, etc., no para dispositivos médicos)</td><td>El equipo puede ser sumergido y lavado en solución desinfectante o bien puede ser desinfectado por aspersión y posteriormente en ambos casos limpiado con un paño o una esponja. Cuando la compatibilidad de materiales sea preocupante, enjuague el equipo desinfectado con agua limpia después de 10 minutos.</td></tr><tr><td>Desinfección de Superficies Duras con derrames de fluidos corporales (sangre, orina, vómito, etc.)</td><td>Esparcir Rely+On™ Virkon™ directamente sobre el derrame hasta que todo el líquido sea absorbido. Raspar o barrer el polvo húmedo en un contenedor para su disposición. Después de retirar el polvo húmedo, aplicar una solución al 1% en área afectada y en los artículos utilizados para su disposición. Dejar un tiempo de contacto de 10 minutos y limpiar para retirar la solución y los residuos con toallas de papel o tela.</td></tr><tr><td>Nebulización a frio</td><td>Utilizar un nebulizador mecánico para aplicar la solución de Rely+On™ Virkon™ a una tasa de 40ml por cada m³ de espacio aéreo. No nebulice en la presencia de personas.</td></tr><tr><td>Termonebulización</td><td>1:25 (40 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)</td><td>Para esta aplicación en específico, utilice una solución al 1:25 (4%) de Rely+On™ Virkon™ en una mezcla al 90:10 de agua y potenciador de niebla Rely+On™ Virkon™. Utilizando una máquina de nebulización térmica, aplique 10ml de la solución preparada por m³. No nebulice en la presencia de personas.</td></tr></table>	Modo de aplicación:			Uso	Dilución	Aplicación	Desinfección de Superficies Duras (pisos, bancos de laboratorio, mostradores, molduras de camas, mesas, tarjas, baños, sanitarios, etc.)	1:100 (10 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)	Áreas pequeñas: aplicar la solución con una botella aspersora. Áreas grandes: aplicar la solución con un trazo o trapeador para pisos. Dejar la solución sobre la superficie durante 10 minutos, secar con una toalla de papel absorbente o tela para retirar cualquier residuo y desechar como residuo.	Desinfección de Equipos (centrifugadoras, analizadores clínicos, pipetas, etc., no para dispositivos médicos)	El equipo puede ser sumergido y lavado en solución desinfectante o bien puede ser desinfectado por aspersión y posteriormente en ambos casos limpiado con un paño o una esponja. Cuando la compatibilidad de materiales sea preocupante, enjuague el equipo desinfectado con agua limpia después de 10 minutos.	Desinfección de Superficies Duras con derrames de fluidos corporales (sangre, orina, vómito, etc.)	Esparcir Rely+On™ Virkon™ directamente sobre el derrame hasta que todo el líquido sea absorbido. Raspar o barrer el polvo húmedo en un contenedor para su disposición. Después de retirar el polvo húmedo, aplicar una solución al 1% en área afectada y en los artículos utilizados para su disposición. Dejar un tiempo de contacto de 10 minutos y limpiar para retirar la solución y los residuos con toallas de papel o tela.	Nebulización a frio	Utilizar un nebulizador mecánico para aplicar la solución de Rely+On™ Virkon™ a una tasa de 40ml por cada m³ de espacio aéreo. No nebulice en la presencia de personas.	Termonebulización	1:25 (40 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)	Para esta aplicación en específico, utilice una solución al 1:25 (4%) de Rely+On™ Virkon™ en una mezcla al 90:10 de agua y potenciador de niebla Rely+On™ Virkon™. Utilizando una máquina de nebulización térmica, aplique 10ml de la solución preparada por m³. No nebulice en la presencia de personas.																																		
Modo de aplicación:																																																					
Uso	Dilución	Aplicación																																																			
Desinfección de Superficies Duras (pisos, bancos de laboratorio, mostradores, molduras de camas, mesas, tarjas, baños, sanitarios, etc.)	1:100 (10 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)	Áreas pequeñas: aplicar la solución con una botella aspersora. Áreas grandes: aplicar la solución con un trazo o trapeador para pisos. Dejar la solución sobre la superficie durante 10 minutos, secar con una toalla de papel absorbente o tela para retirar cualquier residuo y desechar como residuo.																																																			
Desinfección de Equipos (centrifugadoras, analizadores clínicos, pipetas, etc., no para dispositivos médicos)		El equipo puede ser sumergido y lavado en solución desinfectante o bien puede ser desinfectado por aspersión y posteriormente en ambos casos limpiado con un paño o una esponja. Cuando la compatibilidad de materiales sea preocupante, enjuague el equipo desinfectado con agua limpia después de 10 minutos.																																																			
Desinfección de Superficies Duras con derrames de fluidos corporales (sangre, orina, vómito, etc.)		Esparcir Rely+On™ Virkon™ directamente sobre el derrame hasta que todo el líquido sea absorbido. Raspar o barrer el polvo húmedo en un contenedor para su disposición. Después de retirar el polvo húmedo, aplicar una solución al 1% en área afectada y en los artículos utilizados para su disposición. Dejar un tiempo de contacto de 10 minutos y limpiar para retirar la solución y los residuos con toallas de papel o tela.																																																			
Nebulización a frio		Utilizar un nebulizador mecánico para aplicar la solución de Rely+On™ Virkon™ a una tasa de 40ml por cada m³ de espacio aéreo. No nebulice en la presencia de personas.																																																			
Termonebulización	1:25 (40 gramos de Rely+On™ Virkon™ a cada litro de agua)	Para esta aplicación en específico, utilice una solución al 1:25 (4%) de Rely+On™ Virkon™ en una mezcla al 90:10 de agua y potenciador de niebla Rely+On™ Virkon™. Utilizando una máquina de nebulización térmica, aplique 10ml de la solución preparada por m³. No nebulice en la presencia de personas.																																																			
EFICACIA MICROBIANA	<table><tr><th>Familia</th><th>Ejemplo(s)</th><th>Familia</th><th>Ejemplo(s)</th></tr><tr><td>Virus</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Herpesviridae</td><td>Herpes Simplex</td><td>Caliciviridae</td><td>Virus de tipo Norwalk</td></tr><tr><td>Adenoviridae</td><td>Adenovirus Humano</td><td>Coronaviridae</td><td>Virus SARS / SARS-COV-2</td></tr><tr><td>Picornaviridae</td><td>Polio Typo 1</td><td>Paramyxoviridae</td><td>AI H5N1</td></tr><tr><td>Hepadnaviridae</td><td>Hépatite B</td><td>Retroviridae</td><td>HIV Typo 1</td></tr><tr><td>Flaviviridae</td><td>Hepatitis C</td><td>Orthomyxoviridae</td><td>Influenza Porcina A (H1N1)</td></tr><tr><td>Bacterias</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><i>Es coli O15</i></td><td>Legionella</td><td>Listeria</td><td>Salmonella</td></tr><tr><td><i>Campylobacter</i></td><td>Klebsiella pneumonia</td><td>Estreptococos</td><td>Pseudomonas</td></tr><tr><td>Shigella</td><td>Estafilococos (inc. SARM)</td><td>Clostridium sporogenes</td><td>Enterococcus faecalis (VRE)</td></tr><tr><td>Hongos</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><i>Candida albicans</i></td><td>Trichophyton sp.</td><td>Saccharomyces cerevisiae</td><td>Aspergillus fumigatus</td></tr></table>	Familia	Ejemplo(s)	Familia	Ejemplo(s)	Virus				Herpesviridae	Herpes Simplex	Caliciviridae	Virus de tipo Norwalk	Adenoviridae	Adenovirus Humano	Coronaviridae	Virus SARS / SARS-COV-2	Picornaviridae	Polio Typo 1	Paramyxoviridae	AI H5N1	Hepadnaviridae	Hépatite B	Retroviridae	HIV Typo 1	Flaviviridae	Hepatitis C	Orthomyxoviridae	Influenza Porcina A (H1N1)	Bacterias				<i>Es coli O15</i>	Legionella	Listeria	Salmonella	<i>Campylobacter</i>	Klebsiella pneumonia	Estreptococos	Pseudomonas	Shigella	Estafilococos (inc. SARM)	Clostridium sporogenes	Enterococcus faecalis (VRE)	Hongos				<i>Candida albicans</i>	Trichophyton sp.	Saccharomyces cerevisiae	Aspergillus fumigatus
Familia	Ejemplo(s)	Familia	Ejemplo(s)																																																		
Virus																																																					
Herpesviridae	Herpes Simplex	Caliciviridae	Virus de tipo Norwalk																																																		
Adenoviridae	Adenovirus Humano	Coronaviridae	Virus SARS / SARS-COV-2																																																		
Picornaviridae	Polio Typo 1	Paramyxoviridae	AI H5N1																																																		
Hepadnaviridae	Hépatite B	Retroviridae	HIV Typo 1																																																		
Flaviviridae	Hepatitis C	Orthomyxoviridae	Influenza Porcina A (H1N1)																																																		
Bacterias																																																					
<i>Es coli O15</i>	Legionella	Listeria	Salmonella																																																		
<i>Campylobacter</i>	Klebsiella pneumonia	Estreptococos	Pseudomonas																																																		
Shigella	Estafilococos (inc. SARM)	Clostridium sporogenes	Enterococcus faecalis (VRE)																																																		
Hongos																																																					
<i>Candida albicans</i>	Trichophyton sp.	Saccharomyces cerevisiae	Aspergillus fumigatus																																																		

PRECAUCIONES	<p>Use los desinfectantes de forma segura. Lea la etiqueta antes de usar el producto. Mantenga el envase cerrado después de su uso. No mezcle con otros productos químicos, excepto los recomendados por el fabricante. Use el equipo de protección adecuado. Solo para uso profesional.</p> <p>No preparar soluciones concentradas para ser diluidas posteriormente. No usar en superficies en contacto con los alimentos. No debe ser utilizado en dispositivos médicos.</p>				
INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA	<p>El producto concentrado (sin diluir): Indicaciones de peligro: Puede ser nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Tóxico para los organismos acuáticos. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Consejos de prudencia: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. Enjuagar la boca. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA /médico. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.</p>				
VIDA ÚTIL	3 años		CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
CERTIFICADO	Certificado No. 2018000928	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	N/A
TITULAR	ANTEC INTERNATIONAL LIMITED- REINO UNIDO		FABRICANTE	ANTEC INTERNATIONAL LIMITED- REINO UNIDO	
REFERENCIAS	372033 VIRKON FRASCO X 500 GR 372034 VIRKON SOBRE X 50 GR, EQUIVALE 5-10 LTS				
PRESENTACION COMERCIAL	En polvo: Sobre x 50 g, Frasco x 500 g. Tabletas de 10 x 5 g, Tabletas de 50 x 5 g.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Frasco/sobre	Polietileno baja densidad/Lamina metalizada de poliéster	500g / 50g	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	6 Envases/ 50 sobres	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	6 Envases/ 50 sobres	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacene en un lugar fresco y seco con la tapa bien cerrada. Almacene la solución fuera del contacto directo de la luz, a temperatura ambiente. Las soluciones de Rely+On™Virkon™al 1% son estables por 5 días. La buena práctica de control de infecciones indica que las soluciones desinfectantes deben desecharse diariamente, de acuerdo con las regulaciones locales. No es un producto de transporte peligroso., Proteger de la humedad., Mantener separado de los productos alimenticios.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los recipientes vacíos pueden contener restos del producto, por lo que deberá seguir todas las indicaciones relacionadas con el producto. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. No reutilice los recipientes vacíos.				



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

CERTIFICACIÓN No. 2018000928

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **RELY+ON VIRKON - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA SUPERFICIES / MARCA: LANXESS**

Está contemplado entre los productos que **NO** requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ANTEC INTERNATIONAL LTD / B. BRAUN MEDICAL S.A. / MANUEL HERNÁNDEZ
RADICACIÓN: 2017178954
FECHA RADICACIÓN: 07/12/2017

INDICACIONES Y USOS:

Rely+On™ Virkon® es un desinfectante virucida de amplio espectro que actúa como desinfectante para uso en instalaciones médicas, laboratorios de patología y de bioseguridad, salas de tratamiento y residencias. Dentro de sus aplicaciones/indicaciones se encuentran: Para instalaciones médicas, la desinfección rutinaria de superficies duras, muebles, suelos, paredes y puertas en salas hospitalarias, clínicas y laboratorios; la desinfección de amplio espectro y descontaminación de superficies difíciles en instalaciones clínicas críticas como quirófanos, unidades de cuidado intensivo y accidentes y departamentos de emergencia; la evacuación y descontaminación del derrame de líquidos corporales. Para laboratorios de patología y bioseguridad, la limpieza de rutina y desinfección de superficies duras y equipos tales como bancos, pisos, paredes y puertas, armarios, centrifugadoras y recipientes de descarte de pipetas. Para salones de belleza, la limpieza de rutina y desinfección de superficies difíciles como pisos, paredes y puertas. Para residencias, la desinfección de rutina de superficies duras, equipos, muebles, pisos, paredes y puertas en zonas de tratamiento y comunales, pasillos y baños. (No se utiliza para la desinfección de dispositivos médicos).

PRESENTACIONES COMERCIALES:

En polvo: Bolsa de 50 g, Envase de 500 g, Tambor de 5 kg.
Tabletas de 10 x 5 g, Tabletas de 50 x 5 g

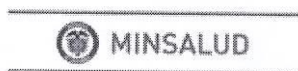
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Bis (peroximonosulfato) bis (sulfato) de pentapotasio, Alquilbenceno sulfonato de Sodio C10-13, Ácido málico, Ácido sulfamídico, Toluenosulfato de sodio, Peroxodisulfato de dipotasio, Dipenteno.

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios,

Página 1 de 2





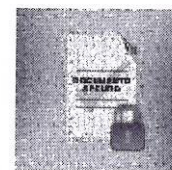
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2018000928

permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2018 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.01
09:28:41 COT
Razón: Infirm
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2





DECISIÓN 516 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nro. 2019002678

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, para fines de vigilancia y control asigna el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria Nro. **NSOC90586-19CO** para el siguiente producto cosmético:

PRODUCTO : SOFTALIND® VISCORUB
MARCAS: BIBRAUN ,
TITULAR(ES): B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
RESPONSABLE(ES) DE LA COMERCIALIZACION: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
GRUPO COSMETICO: N/A
FORMA COSMETICA: GEL
VIGENTE HASTA: 2026/02/05

EXPEDIENTE: 20157905 **RADICACION:** 20191018690 **FECHA:** 2019/02/04

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Dada en Bogotá D.C. el 5 de Febrero de 2019

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Nathalia Pinzon Duran

Maria Natalia Pinzon Duran
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA (E)





CERTIFICADO DE CAMBIO DE NSO No. 2021014180

EL DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, con base en lo previsto por la ley 9 de 1979, ley 1755 de 2015, certifica que B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, bajo radicado No. 20211072696 de fecha 2021/04/15 con Expediente 20157905 , notificó los siguientes cambios y/o actualizaciones a la información de la Notificación Sanitaria No. NSOC90586-19CO , la cual está vigente hasta 2026/02/05

Cambio o Actualización de: PRESENTACION,

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

NOTIFICACION SANITARIA: NSOC90586-19CO

PRODUCTO: SOFTALIND® VISCORUB

MARCAS: BIBRAUN ,

TITULARES: B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,

FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,

IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

RESPONSABLE(ES) DE LA COMERCIALIZACION: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

G R U P O N/A
COSMETICO o
VARIEDADES:

F O R M A GEL
C O S M E T I C A :

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios cumplen con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, que toda la información suministrada es auténtica y veraz.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 4 de Junio de 2021

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA

CERTIFICADO DE CAMBIO DE NSO No. 2024020542

EL DIRECTOR TÉCNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, con base en lo previsto por la ley 9 de 1979, ley 1755 de 2015, certifica que B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., bajo radicado No. 20241151726 de fecha 2024/06/19 con Expediente 20157905 , notificó los siguientes cambios y/o actualizaciones a la información de la Notificación Sanitaria No. NSOC90586-19CO , la cual está vigente hasta 2026/02/05

Cambio o Actualización de: PRESENTACION, SISTEMA CODIFICACIÓN DE LOTES,

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

NOTIFICACION SANITARIA: NSOC90586-19CO

PRODUCTO:

SOFTALIND® VISCORUB,

MARCAS:

BIBRAUN ,

TITULARES:

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S):

B. BRAUN MEDICAL AG Ubicado en la SEESATZ 17 6204 SEMPACH, SUIZA, con domicilio en SUIZA,

IMPORTADOR(ES):

B. BRAUN MEDICAL S.A. Ubicado en la CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

RESPONSABLE(ES) DE LA COMERCIALIZACION:

B. BRAUN MEDICAL S.A. Ubicado en la CARRERA 19 # 100-45, PISO 6. , con domicilio en BOGOTA - D.C.,

G R U P O COSMETICO o VARIEDADES:

N/A

F O R M A COSMETICA:

GEL

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios cumplen con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, que toda la información suministrada es auténtica y veraz.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 5 de Julio de 2024

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



KATHERINE JOHANNA GUTIERREZ TRIANA
DIRECTOR TÉCNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA



ANEXO II

PARTE A

FORMATO FNSOC-002

Nro. 2023010591

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, asigna para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC21467-23CO** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: SOFTASKIN®,
MARCA(S): SOFTASKIN®,
GRUPO COSMÉTICO: N/A
FORMA COSMÉTICA: SOLUCION
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE NOTIFICACIÓN: CARRERA 19 # 100-45, PISO 6. ,
PAÍS: COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS: B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 2030/04/14

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20252586 **RADICADO:** 20231095845 **FECHA:** 2023/04/13

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

Dada en Bogotá D.C. el 14 de Abril de 2023

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUAN CARLOS ARIAS
ESCOBAR
Fecha: 2023/04/14
15:54:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA



ANEXO III

FORMATO FNSOC-003

Nro. 2022019135

CONSTANCIA DE RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, reconoce para fines de comercialización, vigilancia y control el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC53514-22PE** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: TRIXO®-LIND B|BRAUN,
MARCA(S): B|BRAUN,
GRUPO COSMÉTICO: NA
FORMA COSMÉTICA: EMULSION
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE RECONOCIMIENTO: CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6,
PAÍS: COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS: B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
VIGENCIA DE LA NSO: 2029/04/08

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20234302 **RADICADO:** 20221170089 **FECHA:** 2022/08/01

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la fecha en que el titular de la NSO solicita el reconocimiento, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Dada en Bogotá D.C. el 2 de Agosto de 2022

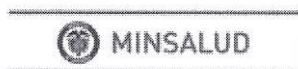
NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUAN CARLOS ARIAS
ESCOBAR
Fecha: 2022/08/02
10:59:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA



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

CERTIFICACIÓN No. 2018000928

**EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **RELY+ON VIRKON - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL PARA SUPERFICIES / MARCA: LANXESS**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: ANTEC INTERNATIONAL LTD / B. BRAUN MEDICAL S.A. / MANUEL HERNÁNDEZ
RADICACIÓN: 2017178954
FECHA RADICACIÓN: 07/12/2017

INDICACIONES Y USOS:

Rely+On™ Virkon® es un desinfectante virucida de amplio espectro que actúa como desinfectante para uso en instalaciones médicas, laboratorios de patología y de bioseguridad, salas de tratamiento y residencias. Dentro de sus aplicaciones/indicaciones se encuentran: Para instalaciones médicas, la desinfección rutinaria de superficies duras, muebles, suelos, paredes y puertas en salas hospitalarias, clínicas y laboratorios; la desinfección de amplio espectro y descontaminación de superficies difíciles en instalaciones clínicas críticas como quirófanos, unidades de cuidado intensivo y accidentes y departamentos de emergencia; la evacuación y descontaminación del derrame de líquidos corporales. Para laboratorios de patología y bioseguridad, la limpieza de rutina y desinfección de superficies duras y equipos tales como bancos, pisos, paredes y puertas, armarios, centrifugadoras y recipientes de descarte de pipetas. Para salones de belleza, la limpieza de rutina y desinfección de superficies difíciles como pisos, paredes y puertas. Para residencias, la desinfección de rutina de superficies duras, equipos, muebles, pisos, paredes y puertas en zonas de tratamiento y comunales, pasillos y baños. (No se utiliza para la desinfección de dispositivos médicos).

PRESENTACIONES COMERCIALES:

En polvo: Bolsa de 50 g, Envase de 500 g, Tambor de 5 kg.
Tabletas de 10 x 5 g, Tabletas de 50 x 5 g

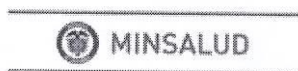
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Bis (peroximonosulfato) bis (sulfato) de pentapotasio, Alquilbenceno sulfonato de Sodio C10-13, Ácido málico, Ácido sulfamídico, Toluenosulfato de sodio, Peroxodisulfato de dipotasio, Dipenteno.

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios,

Pagina 1 de 2





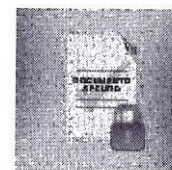
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2018000928

permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2018 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.01
09:28:41 COT
Razón: Infirm
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2018018994 DE 4 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCIÓN RÁPIDA
MARCA: B | BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017966
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
MKS-MARKEN KOSMETIK SERVICE GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): B.BRAUN MEDICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): B.BRAUN MEDICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPUMA	17 G DE PROPAN-1-OL, 0,23 G DE CLORURO DE DIDECELDIMETILAMONIO. EXCIPIENTES: <5% DE TENSIÓACTIVOS NO IÓNICOS, AGUA PURIFICADA.

USOS: ESPUMA DESINFECTANTE INDICADO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES DE PRODUCTOS SANITARIOS RESISTENTES AL ALCOHOL COMO POR EJEMPLO, EQUIPOS DE SALAS DE OPERACIONES, CAMAS, COLCHONES Y FUNDAS DE COLCHONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE POR 750ML Y 5 L

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
MELISEPTOL® FOAM PURE	19796	MELISEPTOL FOAM PURE 750ML
	19288	MELISEPTOL FOAM PURE 5L

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20144447
RADICACIÓN NO.: 20181085199
FECHA DE RADICACIÓN: 02 05 2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018018994 DE 4 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

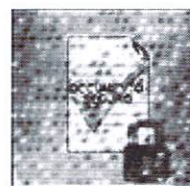
TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.09
10:48:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2019029050 DE 12 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20144447

RADICACIÓN: 20191122935

FECHA: 28/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017966

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017966 para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191122935 radicado el 28/06/2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de representante legal de la empresa BIBRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018018994 del 04/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017966 a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE INDICACIONES DE USOS: También para instrumental médico con superficies sensibles, ej. Aparatos de ultrasonidos, bombas de infusión, sillones de dentistas, camas de piel artificial. Cubrir las superficies completamente con el producto. No usar para dispositivos invasivos.

ARTICULO SEGUNDO: 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 DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019029050 DE 12 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.01
11:06:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL ORIGINAL EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2022016194 de 8 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20144447

RADICACIÓN: 20221104908

FECHA: 03/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017966

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017966 para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029050 de 12 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante Resolución No. 2020029747 del 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221104908 radicado el 03/06/2022 la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la B. BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017966 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:

B. BRAUN MEDICAL S.A,

Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



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

RESOLUCION No. 2022016194 de 8 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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
los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: cdiazt



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

RESOLUCION No. 2020029747 DE 8 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20144447

RADICACIÓN: 20201152800

FECHA: 31/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017966

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017966 para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029050 de 12 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20201152800 radicado el 31/08/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN AVITUM AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018018994 del 04/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017966 a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR (B. BRAUN MEDICAL S. ACON DOMICILIO EN CRA 97 No. 24 C BODEGA 2 Y 3 BOGOTÁ), QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA.

CON DOMICILIO EN: PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGA 134

CON BODEGA DE ALMACENAMIENTO EN:

PARQUE LOGÍSTICO LA COFRADÍA, KM 2.5 VÍA FUNZA-SIBERIA BODEGA 1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020029747 DE 8 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor

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

RESOLUCIÓN No. 2018019000 DE 4 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES

MARCA: B | BRAUN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017968

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

DR. SCHUMACHER SP.Z O. O CON DOMICILIO EN POLONIA

LABORATORIES SARBEK SA CON DOMICILIO EN FRANCIA

B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

B.BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TOALLITA	17 G DE PROPAN-1-OL, 0,23 G DE CLORURO DE DÍCELDIMETILAMONIO.
TOALLITA	POLIÉSTER

USOS:

TOALLITAS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: LOS MELISEPTOL® WIPES SENSITIVE 100 SE RECOMIENDAN PARA ÁREAS DONDE SE REQUIERE UN ALTO CONSUMO DE TOALLITAS, P. EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, PARA LAS BOMBAS DE INFUSIÓN Y PANTALLAS. LOS MELISEPTOL® WIPES SENSITIVE XL SE UTILIZAN MEJOR PARA SUPERFICIES MÁS GRANDES, P. DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ALTAMENTE SENSIBLES COMO INCUBADORAS DE BEBÉS Y MÁQUINAS DE DIÁLISIS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD (DISPENSADOR O CAJA X 60 Y 100 TOALLITAS), CAJA X 12 DISPENSADORES DE 60 UND DE TOALLITAS, PAQUETE X 42 TOALLITAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
MELISEPTOL WIPES SENSITIVE	19530	REFILL 60 WIPES
MELISEPTOL WIPES SENSITIVE	19582	BOX 60 WIPES

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018019000 DE 4 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

MELISEPTOL WIPES SENSITIVE XL	19893	FLOW PACK 42 TISUES
MELISEPTOL WIPES SENSITIVE 100	19894	FLOW PACK 100 TISSUES

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20144450
RADICACIÓN NO.: 20181085211
FECHA DE RADICACIÓN: 02 05 2018

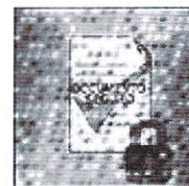
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.09
10:50:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020014633 DE 4 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20144450

RADICACIÓN: 20201078160

FECHA: 27/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017968

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019000 DE 4 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, a favor de B.BRAUN MEDICAL AG CON DOMICILIO EN SUIZA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201078160 radicado el 27/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018019000 del 4 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADÍA

Con domicilio en Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134

Con bodega de almacenamiento en:

Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia-Bodega 1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y



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

RESOLUCION No. 2020014633 DE 4 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2022017799 DE 16 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20144450

RADICACIÓN: 20221102084

FECHA: 01/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017968

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019000 DE 4 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, a favor de B.BRAUN MEDICAL AG CON DOMICILIO EN SUIZA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020014633 de 4 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018019000 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2021048077 de 27 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018019000 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20221102084 radicado el 01/06/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018019000 del 4 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

B.Braun Medical S.A:
Con domicilio en. Carrera 19 # 100-45 Piso 6

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022017799 DE 16 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2021048077 DE 27 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director (E) 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, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20144450

RADICACIÓN: 20211197307

FECHA: 28/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017968

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019000 DE 4 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, a favor de B.BRAUN MEDICAL AG CON DOMICILIO EN SUIZA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020014633 de 4 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018019000 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211197307 radicado el 28/09/2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución No 2018019000 del 04 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2018DM-0017968 a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

TEAMPAC OY

CON DOMICILIO EN DUNKATIE 4, 07880 LILJENDAL, FINLAND

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021048077 DE 27 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director (E) 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, y ley 1437 de 2011

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: edussanv



ANEXO II

PARTE A

FORMATO FNSOC-002

Nro. 2021023388

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, asigna para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC08303-21CO** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: SOFTA® SWABS
,
MARCA(S): B|BRAUN,
GRUPO COSMÉTICO: N/A
FORMA COSMÉTICA: SOPORTE IMPREGNADO
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE NOTIFICACIÓN: CALLE 44 No. 8-31,
PAÍS: COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS: B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 2028/08/26

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20209738 **RADICADO:** 20211171303 **FECHA:** 2021/08/26

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

Dada en Bogotá D.C. el 26 de Agosto de 2021

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2021/08/26
10:28:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Judith Del Carmen Mestre Arellano
DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA

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, B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

IMPORTADOR(ES): OPEN MARKET LTDA - COFRADÍA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: SOLUCIÓN QUE CONTIENE:
POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1%
UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINE 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

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



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

RESOLUCION No. 2023025048 DE 7 de Junio de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20038247

RADICACIÓN: 20231144197

FECHA: 31/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008024-R1

VIGENCIA: 06/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011038501 DE 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 Resolución No. 2021044592 de 6 de Octubre de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008024-R1 para el producto PRONTOSAN® SOLUCION PARA LAVADO DE HERIDAS / SOLUCIÓN PARA EL LAVADO DE HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022024449 DE 26 de Julio de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2021044592 de 6 de Octubre de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20231144197 radicado el 31/05/2023, el(a) Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021044592 de 6 de Octubre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008024-R1 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto PRONTOSAN® SOLUCION PARA LAVADO DE HERIDAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS:

Prontosan® Solución está indicado para la limpieza, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras de 1er y 2o grado.

Perfil del producto y ámbito de uso:

Para limpieza, irrigación y humedecimiento de:



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

RESOLUCION No. 2023025048 DE 7 de Junio de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

- a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias.
- b) heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y las úlceras en pacientes diabéticos.
- c) heridas térmicas y químicas: quemaduras de 1er y 2º grado; quemaduras químicas.
- d) heridas post-radiación.
- e) fistulas y abscesos.
- f) orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje.
- g) piel periestomal.

Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas.

Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa.

Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.

Restricciones de uso:

Embarazo y periodo de lactancia:

No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a 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 en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Solución solo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc



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

RESOLUCIÓN No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011034970 del 15 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0007913 para el producto PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No 20211168742 de fecha 26 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-0007913 para el producto PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021014109 del 8 de octubre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Verificando el Certificado de Venta Libre aportado, se evidencia que en el mismo NO se encuentra el nombre del producto PRONTOSAN GEL PARA HERIDAS, ni la referencia que se desea amparar (400505). Se solicita allegar CVL que cumpla con los siguientes requisitos: Ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o de un país de referencia, indicar el nombre del fabricante, nombre del Dispositivo Médico con sus referencias que se deseen amparar, debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la hoya, debe estar vigente y acompañado de la traducción oficial. Lo anterior de conformidad con el artículo 29, literal b) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar el sticker del importador donde se indique nombre del producto, referencia, nombre y dirección del importador y número del Registro Sanitario, toda vez que no es aportado.*
- 3. Verificado el Certificado de venta libre aportado en relación con el formulario de solicitud y la documentación adjunta, se identifica como sitio fabricación: HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH 74429 SULZBACH-LAUFEN GERMANY, no obstante, deberá aportar en caso de tratarse de filiales o subsidiaria, documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial junto con el certificado de venta libre del fabricante responsable (este sería el documento ya aportado), o, contrato de maquila suscrito entre ambas partes o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese maquilador con su domicilio.*
- 4. Igualmente deberá aportar traducción oficial del Certificado de venta libre aportado, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito número 20221067427 de fecha 22 de abril de 2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, allega respuesta al requerimiento Número 2021014109 del 8 de octubre de 2021.

Que mediante radicado número 20221100581 de fecha 31 de mayo de 2022 la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, realiza alcance al expediente número 20036474, en el sentido de allegar sticker del importador corregido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, dando respuesta al requerimiento Número 2021014109 del 8 de octubre de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

1. Certificado de Venta libre en donde se evidencian las referencias a amparar del producto y así mismo, formulario corregido en el que se relacionan adecuadamente las mismas.

Página 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

2. Sticker del importador corregido.
3. Se Anexa declaración del fabricante responsable en el cual expresa que el producto es fabricado por el maquilador HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH, como se indica en el Certificado de Venta libre. Como constancia de esto, se adjunta CVL y declaración firmada por el fabricante legal del product, siendo satisfactoria la respuesta frente a este requerimiento.
4. Se allega la Traducción oficial del Certificado de venta libre aportado

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, 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:	PROSTOSAN ® GEL PARA HERIDAS,
MARCA(S):	B BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0007913-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK con domicilio en ALEMANIA; B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA y Bodega de almacenamiento en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III

COMPOSICIÓN:

POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1%
UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINA 0.1%
GLICERINA, HIDROEXITIL CELULOSA Y AGUA DESTILADA

USOS:

LIMPIEZA, HUMECTACION Y DESCONTAMINACION DE HERIDAS CUTANEAS AGUDAS Y CRONICAS ASI COMO TAMBIEN QUEMADURAS DE 1º Y 2º GRADO. UTIL PARA LA FACIL REMOCION DE APOSITOS Y VENDAJES EN CASO DE ADHERENCIA A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA "RESTRICCIONES DE USO": EMBARAZO Y PERIODO DE LACTANCIA: NO EXISTE EVIDENCIA DE TOXICIDAD MUTAGÉNICA NI EMBRIONARIA ASOCIADAS A 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® WOUND GEL 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 DE LOS NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS PRONTOSAN® WOUND GEL SÓLO DEBE UTILIZARSE DE FORMA SELECTIVA Y BAJO UN ESTRICTO CONTROL MÉDICO."

RESOLUCIÓN No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 1 BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 20 BOTELLAS WEST POR 30 ML

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
400505	PRONTOSAN WOUND GEL
400590	PRONTOSAN WOUND GEL

VIDA UTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20036474

RADICACIÓN: 20211168742

FECHA: 26/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211168742 y el radicado 20221100581

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No 2011DM-0007913

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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 9 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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



RESOLUCION No. 2022033941 de 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20036474

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0007913-R1

RADICACIÓN: 20221174707

VIGENCIA: 09/06/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011034970 del 15 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007913 para el producto PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2022016551 del 9 de Junio de 2022, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0007913-R1 para el producto PROSTOSAN® GEL PARA HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20221174707 radicado el 5 de agosto de 2022, la señora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad B. BRAUN MEDICAL AG, solicitó la corrección de la Resolución No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022 en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20036474 se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el nombre del producto.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En consecuencia, se procede a corregir formalmente la Resolución No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022, en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, el nombre n, quedando así:

"(...)

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

PRODUCTO: PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS,

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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



RESOLUCION No. 2022033941 de 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc Revisó: cordina_varios



DECISIÓN 516 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nro. 2019002678

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, para fines de vigilancia y control asigna el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria Nro. **NSOC90586-19CO** para el siguiente producto cosmético:

PRODUCTO : SOFTALIND® VISCORUB
MARCAS: BIBRAUN ,
TITULAR(ES): B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
RESPONSABLE(ES) DE LA COMERCIALIZACION: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
GRUPO COSMETICO: N/A
FORMA COSMETICA: GEL
VIGENTE HASTA: 2026/02/05

EXPEDIENTE: 20157905 **RADICACION:** 20191018690 **FECHA:** 2019/02/04

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Dada en Bogotá D.C. el 5 de Febrero de 2019

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Nathalia Pinzon Duran

Maria Natalia Pinzon Duran
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA (E)





CERTIFICADO DE CAMBIO DE NSO No. 2021014180

EL DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, con base en lo previsto por la ley 9 de 1979, ley 1755 de 2015, certifica que B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, bajo radicado No. 20211072696 de fecha 2021/04/15 con Expediente 20157905 , notificó los siguientes cambios y/o actualizaciones a la información de la Notificación Sanitaria No. NSOC90586-19CO , la cual está vigente hasta 2026/02/05

Cambio o Actualización de: PRESENTACION,

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

NOTIFICACION SANITARIA: NSOC90586-19CO

PRODUCTO: SOFTALIND® VISCORUB

MARCAS: BIBRAUN ,

TITULARES: B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,

FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,

IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

RESPONSABLE(ES) DE LA COMERCIALIZACION: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

G R U P O N/A
COSMETICO o
VARIEDADES:

F O R M A GEL
C O S M E T I C A :

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios cumplen con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, que toda la información suministrada es auténtica y veraz.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 4 de Junio de 2021

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA

CERTIFICADO DE CAMBIO DE NSO No. 2024020542

EL DIRECTOR TÉCNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, con base en lo previsto por la ley 9 de 1979, ley 1755 de 2015, certifica que B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., bajo radicado No. 20241151726 de fecha 2024/06/19 con Expediente 20157905 , notificó los siguientes cambios y/o actualizaciones a la información de la Notificación Sanitaria No. NSOC90586-19CO , la cual está vigente hasta 2026/02/05

Cambio o Actualización de: PRESENTACION, SISTEMA CODIFICACIÓN DE LOTES,

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

NOTIFICACION SANITARIA: NSOC90586-19CO

PRODUCTO: SOFTALIND® VISCORUB,

MARCAS: BIBRAUN ,

TITULARES: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL AG Ubicado en la SEESATZ 17 6204 SEMPACH, SUIZA, con domicilio en SUIZA,

IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. Ubicado en la CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

RESPONSABLE(ES) DE LA COMERCIALIZACION: B. BRAUN MEDICAL S.A. Ubicado en la CARRERA 19 # 100-45, PISO 6. , con domicilio en BOGOTA - D.C.,

G R U P O N/A
COSMETICO o
VARIEDADES:

F O R M A GEL
C O S M E T I C A :

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios cumplen con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, que toda la información suministrada es auténtica y veraz.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 5 de Julio de 2024

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


KATHERINE JOHANNA GUTIERREZ TRIANA
DIRECTOR TÉCNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA



ANEXO II

PARTE A

FORMATO FNSOC-002

Nro. 2023010591

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, asigna para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC21467-23CO** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: SOFTASKIN®,
MARCA(S): SOFTASKIN®,
GRUPO COSMÉTICO: N/A
FORMA COSMÉTICA: SOLUCION
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE NOTIFICACIÓN: CARRERA 19 # 100-45, PISO 6. ,
PAÍS: COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS: B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 2030/04/14

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20252586 **RADICADO:** 20231095845 **FECHA:** 2023/04/13

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

Dada en Bogotá D.C. el 14 de Abril de 2023

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUAN CARLOS ARIAS
ESCOBAR
Fecha: 2023/04/14
15:54:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA



ANEXO III

FORMATO FNSOC-003

Nro. 2022019135

CONSTANCIA DE RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, reconoce para fines de comercialización, vigilancia y control el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC53514-22PE** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: TRI XO®-LIND B|BRAUN,
MARCA(S): B|BRAUN,
GRUPO COSMÉTICO: NA
FORMA COSMÉTICA: EMULSION
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE RECONOCIMIENTO: CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6,
PAÍS: COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS: B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
VIGENCIA DE LA NSO: 2029/04/08

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20234302 **RADICADO:** 20221170089 **FECHA:** 2022/08/01

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la fecha en que el titular de la NSO solicita el reconocimiento, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Dada en Bogotá D.C. el 2 de Agosto de 2022

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUAN CARLOS ARIAS
ESCOBAR
Fecha: 2022/08/02
10:59:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA

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

RESOLUCIÓN No. 2024038806 DE 21 de Agosto de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014035126 del 27 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012116, para el producto LINOVERA - ACIDOS GRADOS HIPOOXIGENADOS - LINOVERA, B BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015009861 DE 12 de Marzo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014035126 del 27/10/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR Y ADICIONAR UNA REFERENCIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2015029909 DE 31 de Julio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014035126 del 27/10/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA REFERENCIA: LINOVERA EMULSION y ACTUALIZACIÓN DE INDICACIONES.

Que mediante Resolución No.2015049764 del 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014035126 del 27/10/2014, en el sentido de aprobar adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2017007635 del 24 de Febrero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27/10/2014, en el sentido de aprobar cambio de nombre del producto, adición de presentación comercial, cambio de etiquetas e instrucciones de uso

Que mediante Resolución No. 2018007829 del 23 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA REFERENCIA DE LINOVERA DE 10ML, PARA INCLUIR LA "MUESTRA GRATUITA NO COMERCIALIZABLE y cambio de etiquetas CORRESPONDIENTE A LA INCLUSIÓN DEL IDIOMA EN PORTUGUÉS A LA ETIQUETA DE LINOVERA EMULSIÓN.

Que mediante RESOLUCION No. 2018019692 del 9 de Mayo de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014 en su artículo primero, en lo referente a la adición de las presentaciones comerciales

Que mediante Resolución No. 2020003931 del 3 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICION DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2021002068 del 27 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

Que mediante Resolución No. 2022011897 DE 12 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2024009572 de 4 de Marzo de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar PARA CAMBIO Y EXCLUSIÓN DE INDICACIONES DE USOS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2024015417 de 9 de Abril de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No.

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

RESOLUCIÓN No. 2024038806 DE 21 de Agosto de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2024035880 de 31 de Julio de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (COMPOSICIÓN).

QUE MEDIANTE RADICADO 20241202469 DE FECHA 09/08/2024, LA SEÑORA Alexandra Parrado Ballesteros ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0012116 PARA EL PRODUCTO LINOVERA - ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No **INVIMA 2024DM-0012116 – R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: LINOVERA - ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS,
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0012116 – R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA
FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA;
B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA
B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
B BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2024038806 DE 21 de Agosto de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ACEITE DE GIRASOL HIPEROXIGENADO C.S.P. 100 G; ACEITE ESENCIAL DEROMERO 1,00 G, EXTRACTO OLEOSO DE CENTELLA ASIÁTICA 0,25 G, EXTRACTO OLEOSO DE ALOE VERA 0,10 G.
USOS:	LINOVERA® ES UN DISPOSITIVO MÉDICO EN ACEITE DE USO TÓPICO, QUE CONTIENE ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS Y EXTRACTOS VEGETALES, QUE AYUDAN A RECUPERAR EL FILM HIDROLIPÍDICO DE LA PIEL CONTRIBUYENDO A LA PREVENCIÓN DE LESIONES POR PRESIÓN CATEGORÍA I, DESTINADO A SER USADO SÓLO EN PIEL ÍNTEGRA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 FRASCO X 10 ML, CAJA X 10 FRASCOS X 10 ML, CAJA X 1 FRASCO X 30 ML, CAJA X 10 FRASCOS X 30 ML, CAJA X 20 FRASCOS X 30 ML, UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LINOVERA, LINOVERA 492739 LINOVERA® 488354 LINOVERA® 491751
EXPEDIENTE No.:	20084200
RADICACIÓN:	20241202469
FECHA:	09/08/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA 2014DM-0012116

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

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/27
11:40:00 AM
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLGÍAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024038806 DE 21 de Agosto de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014035126 del 27 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012116, para el producto LINOVERA - ACIDOS GRADOS HIPOOXIGENADOS - LINOVERA, B BRAUN a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015009861 DE 12 de Marzo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014035126 del 27/10/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR Y ADICIONAR UNA REFERENCIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2015029909 DE 31 de Julio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014035126 del 27/10/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA REFERENCIA: LINOVERA EMULSION y ACTUALIZACIÓN DE INDICACIONES.

Que mediante Resolución No.2015049764 del 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014035126 del 27/10/2014, en el sentido de aprobar adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2017007635 del 24 de Febrero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27/10/2014, en el sentido de aprobar cambio de nombre del producto, adición de presentación comercial, cambio de etiquetas e instrucciones de uso

Que mediante Resolución No. 2018007829 del 23 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA REFERENCIA DE LINOVERA DE 10ML, PARA INCLUIR LA "MUESTRA GRATUITA NO COMERCIALIZABLE y cambio de etiquetas CORRESPONDIENTE A LA INCLUSIÓN DEL IDIOMA EN PORTUGUÉS A LA ETIQUETA DE LINOVERA EMULSIÓN.

Que mediante RESOLUCION No. 2018019692 del 9 de Mayo de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014 en su artículo primero, en lo referente a la adición de las presentaciones comerciales

Que mediante Resolución No. 2020003931 del 3 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICION DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante Resolución No. 2021002068 del 27 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

Que mediante Resolución No. 2022011897 DE 12 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2024009572 de 4 de Marzo de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar PARA CAMBIO Y EXCLUSIÓN DE INDICACIONES DE USOS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2024015417 de 9 de Abril de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No.

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

RESOLUCIÓN No. 2024038806 DE 21 de Agosto de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2024035880 de 31 de Julio de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035126 del 27 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (COMPOSICIÓN).

QUE MEDIANTE RADICADO 20241202469 DE FECHA 09/08/2024, LA SEÑORA Alexandra Parrado Ballesteros ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0012116 PARA EL PRODUCTO LINOVERA - ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No **INVIMA 2024DM-0012116 – R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: LINOVERA - ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS,
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0012116 – R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA
FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA;
B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA
B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
B BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2024038806 DE 21 de Agosto de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ACEITE DE GIRASOL HIPEROXIGENADO C.S.P. 100 G; ACEITE ESENCIAL DEROMERO 1,00 G, EXTRACTO OLEOSO DE CENTELLA ASIÁTICA 0,25 G, EXTRACTO OLEOSO DE ALOE VERA 0,10 G.
USOS:	LINOVERA® ES UN DISPOSITIVO MÉDICO EN ACEITE DE USO TÓPICO, QUE CONTIENE ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS Y EXTRACTOS VEGETALES, QUE AYUDAN A RECUPERAR EL FILM HIDROLIPÍDICO DE LA PIEL CONTRIBUYENDO A LA PREVENCIÓN DE LESIONES POR PRESIÓN CATEGORÍA I, DESTINADO A SER USADO SÓLO EN PIEL ÍNTEGRA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 FRASCO X 10 ML, CAJA X 10 FRASCOS X 10 ML, CAJA X 1 FRASCO X 30 ML, CAJA X 10 FRASCOS X 30 ML, CAJA X 20 FRASCOS X 30 ML, UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LINOVERA, LINOVERA 492739 LINOVERA® 488354 LINOVERA® 491751
EXPEDIENTE No.:	20084200
RADICACIÓN:	20241202469
FECHA:	09/08/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA 2014DM-0012116

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

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/27
11:40:00 AM
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLGÍAS

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

RESOLUCIÓN No. 2018018994 DE 4 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCIÓN RÁPIDA
MARCA: B | BRAUN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017966
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
MKS-MARKEN KOSMETIK SERVICE GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): B.BRAUN MEDICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): B.BRAUN MEDICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPUMA	17 G DE PROPAN-1-OL, 0,23 G DE CLORURO DE DIDECELDIMETILAMONIO. EXCIPIENTES: <5% DE TENSIÓACTIVOS NO IÓNICOS, AGUA PURIFICADA.

USOS: ESPUMA DESINFECTANTE INDICADO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES DE PRODUCTOS SANITARIOS RESISTENTES AL ALCOHOL COMO POR EJEMPLO, EQUIPOS DE SALAS DE OPERACIONES, CAMAS, COLCHONES Y FUNDAS DE COLCHONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE POR 750ML Y 5 L
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
MELISEPTOL® FOAM PURE	19796	MELISEPTOL FOAM PURE 750ML
	19288	MELISEPTOL FOAM PURE 5L

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20144447
RADICACIÓN NO.: 20181085199
FECHA DE RADICACIÓN: 02 05 2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS
Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018018994 DE 4 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

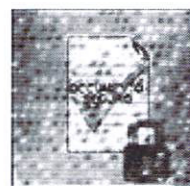
TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.09
10:48:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2019029050 DE 12 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20144447

RADICACIÓN: 20191122935

FECHA: 28/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017966

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017966 para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191122935 radicado el 28/06/2019, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de representante legal de la empresa BIBRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018018994 del 04/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017966 a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE INDICACIONES DE USOS: También para instrumental médico con superficies sensibles, ej. Aparatos de ultrasonidos, bombas de infusión, sillones de dentistas, camas de piel artificial. Cubrir las superficies completamente con el producto. No usar para dispositivos invasivos.

ARTICULO SEGUNDO: 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 DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019029050 DE 12 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.01
11:06:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL ORIGINAL EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2022016194 de 8 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20144447

RADICACIÓN: 20221104908

FECHA: 03/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017966

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017966 para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029050 de 12 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante Resolución No. 2020029747 del 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221104908 radicado el 03/06/2022 la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la B. BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017966 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:

B. BRAUN MEDICAL S.A,

Con domicilio en CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



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

RESOLUCION No. 2022016194 de 8 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: cdiazt



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

RESOLUCION No. 2020029747 DE 8 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20144447

RADICACIÓN: 20201152800

FECHA: 31/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017966

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017966 para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029050 de 12 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018018994 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20201152800 radicado el 31/08/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADOS BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN AVITUM AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018018994 del 04/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017966 a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL FOAM PURE - ESPUMA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACCION RAPIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR (B. BRAUN MEDICAL S. ACON DOMICILIO EN CRA 97 No. 24 C BODEGA 2 Y 3 BOGOTÁ), QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADIA.

CON DOMICILIO EN: PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGA 134

CON BODEGA DE ALMACENAMIENTO EN:

PARQUE LOGÍSTICO LA COFRADÍA, KM 2.5 VÍA FUNZA-SIBERIA BODEGA 1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.



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

RESOLUCION No. 2020029747 DE 8 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor

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

RESOLUCIÓN No. 2018019000 DE 4 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES

MARCA: B | BRAUN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017968

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

DR. SCHUMACHER SP.Z O. O CON DOMICILIO EN POLONIA

LABORATORIES SARBEK SA CON DOMICILIO EN FRANCIA

B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

B.BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TOALLITA	17 G DE PROPAN-1-OL, 0,23 G DE CLORURO DE DÍCELDIMETILAMONIO.
TOALLITA	POLIÉSTER

USOS:

TOALLITAS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: LOS MELISEPTOL® WIPES SENSITIVE 100 SE RECOMIENDAN PARA ÁREAS DONDE SE REQUIERE UN ALTO CONSUMO DE TOALLITAS, P. EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, PARA LAS BOMBAS DE INFUSIÓN Y PANTALLAS. LOS MELISEPTOL® WIPES SENSITIVE XL SE UTILIZAN MEJOR PARA SUPERFICIES MÁS GRANDES, P. DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ALTAMENTE SENSIBLES COMO INCUBADORAS DE BEBÉS Y MÁQUINAS DE DIÁLISIS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD (DISPENSADOR O CAJA X 60 Y 100 TOALLITAS), CAJA X 12 DISPENSADORES DE 60 UND DE TOALLITAS, PAQUETE X 42 TOALLITAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
MELISEPTOL WIPES SENSITIVE	19530	REFILL 60 WIPES
MELISEPTOL WIPES SENSITIVE	19582	BOX 60 WIPES

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018019000 DE 4 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

MELISEPTOL WIPES SENSITIVE XL	19893	FLOW PACK 42 TISUES
MELISEPTOL WIPES SENSITIVE 100	19894	FLOW PACK 100 TISSUES

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20144450
RADICACIÓN NO.: 20181085211
FECHA DE RADICACIÓN: 02 05 2018

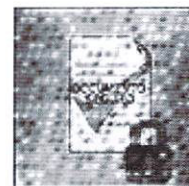
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.09
10:50:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020014633 DE 4 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20144450

RADICACIÓN: 20201078160

FECHA: 27/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017968

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019000 DE 4 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, a favor de B.BRAUN MEDICAL AG CON DOMICILIO EN SUIZA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201078160 radicado el 27/04/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018019000 del 4 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, QUEDANDO:

OPEN MARKET LTDA- COFRADÍA

Con domicilio en Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134

Con bodega de almacenamiento en:

Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia-Bodega 1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y



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

RESOLUCION No. 2020014633 DE 4 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2022017799 DE 16 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20144450

RADICACIÓN: 20221102084

FECHA: 01/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017968

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019000 DE 4 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, a favor de B.BRAUN MEDICAL AG CON DOMICILIO EN SUIZA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020014633 de 4 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018019000 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2021048077 de 27 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018019000 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20221102084 radicado el 01/06/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018019000 del 4 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

B.Braun Medical S.A:
Con domicilio en. Carrera 19 # 100-45 Piso 6

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022017799 DE 16 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2021048077 DE 27 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director (E) 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, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20144450

RADICACIÓN: 20211197307

FECHA: 28/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017968

VIGENCIA: 04/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019000 DE 4 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017968 para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, a favor de B.BRAUN MEDICAL AG CON DOMICILIO EN SUIZA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020014633 de 4 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018019000 de 4 de Mayo de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211197307 radicado el 28/09/2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR La Resolución No 2018019000 del 04 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2018DM-0017968 a favor de B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

TEAMPAC OY

CON DOMICILIO EN DUNKATIE 4, 07880 LILJENDAL, FINLAND

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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

RESOLUCION No. 2021048077 DE 27 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director (E) 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, y ley 1437 de 2011

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: edussanv



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

RESOLUCIÓN No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011034970 del 15 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0007913 para el producto PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No 20211168742 de fecha 26 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-0007913 para el producto PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021014109 del 8 de octubre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Verificando el Certificado de Venta Libre aportado, se evidencia que en el mismo NO se encuentra el nombre del producto PRONTOSAN GEL PARA HERIDAS, ni la referencia que se desea amparar (400505). Se solicita allegar CVL que cumpla con los siguientes requisitos: Ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o de un país de referencia, indicar el nombre del fabricante, nombre del Dispositivo Médico con sus referencias que se deseen amparar, debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la hoya, debe estar vigente y acompañado de la traducción oficial. Lo anterior de conformidad con el artículo 29, literal b) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar el sticker del importador donde se indique nombre del producto, referencia, nombre y dirección del importador y número del Registro Sanitario, toda vez que no es aportado.*
- 3. Verificado el Certificado de venta libre aportado en relación con el formulario de solicitud y la documentación adjunta, se identifica como sitio fabricación: HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH 74429 SULZBACH-LAUFEN GERMANY, no obstante, deberá aportar en caso de tratarse de filiales o subsidiaria, documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial junto con el certificado de venta libre del fabricante responsable (este sería el documento ya aportado), o, contrato de maquila suscrito entre ambas partes o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese maquilador con su domicilio.*
- 4. Igualmente deberá aportar traducción oficial del Certificado de venta libre aportado, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito número 20221067427 de fecha 22 de abril de 2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, allega respuesta al requerimiento Número 2021014109 del 8 de octubre de 2021.

Que mediante radicado número 20221100581 de fecha 31 de mayo de 2022 la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, realiza alcance al expediente número 20036474, en el sentido de allegar sticker del importador corregido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, dando respuesta al requerimiento Número 2021014109 del 8 de octubre de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

1. Certificado de Venta libre en donde se evidencian las referencias a amparar del producto y así mismo, formulario corregido en el que se relacionan adecuadamente las mismas.



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

RESOLUCIÓN No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

2. Sticker del importador corregido.
3. Se Anexa declaración del fabricante responsable en el cual expresa que el producto es fabricado por el maquilador HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH, como se indica en el Certificado de Venta libre. Como constancia de esto, se adjunta CVL y declaración firmada por el fabricante legal del product, siendo satisfactoria la respuesta frente a este requerimiento.
4. Se allega la Traducción oficial del Certificado de venta libre aportado

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, 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:	PROSTOSAN ® GEL PARA HERIDAS,
MARCA(S):	B BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0007913-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK con domicilio en ALEMANIA; B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA y Bodega de almacenamiento en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III

COMPOSICIÓN:

POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1%
UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINA 0.1%
GLICERINA, HIDROEXITIL CELULOSA Y AGUA DESTILADA

USOS:

LIMPIEZA, HUMECTACION Y DESCONTAMINACION DE HERIDAS CUTANEAS AGUDAS Y CRONICAS ASI COMO TAMBIEN QUEMADURAS DE 1º Y 2º GRADO. UTIL PARA LA FACIL REMOCION DE APOSITOS Y VENDAJES EN CASO DE ADHERENCIA A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA "RESTRICCIONES DE USO": EMBARAZO Y PERIODO DE LACTANCIA: NO EXISTE EVIDENCIA DE TOXICIDAD MUTAGÉNICA NI EMBRIONARIA ASOCIADAS A 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® WOUND GEL 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 DE LOS NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS PRONTOSAN® WOUND GEL SÓLO DEBE UTILIZARSE DE FORMA SELECTIVA Y BAJO UN ESTRICTO CONTROL MÉDICO."

RESOLUCIÓN No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 1 BOTELLA WEST X 30 ML; CAJA X 20 BOTELLAS WEST POR 30 ML

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
400505	PRONTOSAN WOUND GEL
400590	PRONTOSAN WOUND GEL

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

2 AÑOS

20036474

20211168742

26/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211168742 y el radicado 20221100581

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No 2011DM-0007913

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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 9 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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



RESOLUCION No. 2022033941 de 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20036474

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0007913-R1

RADICACIÓN: 20221174707

VIGENCIA: 09/06/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011034970 del 15 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007913 para el producto PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2022016551 del 9 de Junio de 2022, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0007913-R1 para el producto PROSTOSAN® GEL PARA HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20221174707 radicado el 5 de agosto de 2022, la señora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad B. BRAUN MEDICAL AG, solicitó la corrección de la Resolución No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022 en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20036474 se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el nombre del producto.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En consecuencia, se procede a corregir formalmente la Resolución No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022, en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022016551 de 9 de Junio de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, el nombre n, quedando así:

"(...)

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

PRODUCTO: PRONTOSAN® GEL PARA HERIDAS,

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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



RESOLUCION No. 2022033941 de 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc Revisó: cordina_varios

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, B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

IMPORTADOR(ES): OPEN MARKET LTDA - COFRADÍA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: SOLUCIÓN QUE CONTIENE:
POLIHEXANIDA (POLIAMIMOPROPIL BIGUANIDA) 0.1%
UNDECILENAMIDOPROPIL BETAINE 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

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



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

RESOLUCION No. 2023025048 DE 7 de Junio de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20038247

RADICACIÓN: 20231144197

FECHA: 31/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008024-R1

VIGENCIA: 06/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011038501 DE 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 Resolución No. 2021044592 de 6 de Octubre de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008024-R1 para el producto PRONTOSAN® SOLUCION PARA LAVADO DE HERIDAS / SOLUCIÓN PARA EL LAVADO DE HERIDAS, a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022024449 DE 26 de Julio de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2021044592 de 6 de Octubre de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20231144197 radicado el 31/05/2023, el(a) Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa B. BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021044592 de 6 de Octubre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008024-R1 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto PRONTOSAN® SOLUCION PARA LAVADO DE HERIDAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS:

Prontosan® Solución está indicado para la limpieza, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas, crónicas e infectadas, así como de quemaduras de 1er y 2o grado.

Perfil del producto y ámbito de uso:

Para limpieza, irrigación y humedecimiento de:



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

RESOLUCION No. 2023025048 DE 7 de Junio de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

- a) heridas agudas infectadas y no infectadas: heridas traumáticas (tales como laceraciones de la piel, mordeduras, cortes o heridas por aplastamiento); heridas post-operatorias.
- b) heridas crónicas infectadas y no infectadas, incluidas las úlceras por presión, las úlceras venosas y las úlceras en pacientes diabéticos.
- c) heridas térmicas y químicas: quemaduras de 1er y 2º grado; quemaduras químicas.
- d) heridas post-radiación.
- e) fistulas y abscesos.
- f) orificios de entrada de catéteres urológicos, tubos PEG/PEJ o de drenaje.
- g) piel periestomal.

Para la limpieza e irrigación intraoperatoria de heridas.

Para instilación combinada con terapia para heridas con presión negativa.

Para humedecimiento de apósitos y vendajes incrustados antes de retirarlos.

Restricciones de uso:

Embarazo y periodo de lactancia:

No existe evidencia de toxicidad mutagénica ni embrionaria asociadas a 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 en embarazadas y mujeres lactantes, Prontosan® Solución solo debe utilizarse tras una cuidadosa evaluación médica de dichos pacientes.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc



ANEXO II

PARTE A

FORMATO FNSOC-002

Nro. 2021023388

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, asigna para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC08303-21CO** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: SOFTA® SWABS
,
MARCA(S): B|BRAUN,
GRUPO COSMÉTICO: N/A
FORMA COSMÉTICA: SOPORTE IMPREGNADO
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE NOTIFICACIÓN: CALLE 44 No. 8-31,
PAÍS: COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS: B.BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA,
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 2028/08/26

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20209738 **RADICADO:** 20211171303 **FECHA:** 2021/08/26

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

Dada en Bogotá D.C. el 26 de Agosto de 2021

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2021/08/26
10:28:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Judith Del Carmen Mestre Arellano
DIRECTOR(E) TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA