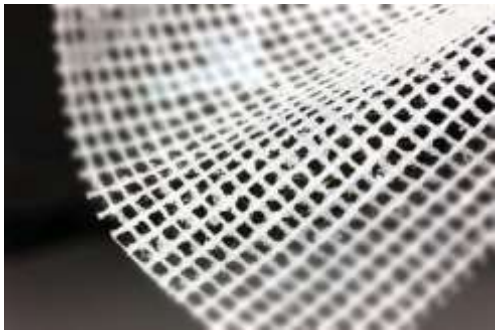
Ficha técnica

Apósito de gasa parafinada impregnada con Clorhexidina al 0.5%



Características

- Es una gasa parafinada con tejido de algodón impregnada con Clorhexidina al 0.5%.
- Malla de fibras de algodón dobles y trenzadas.
- Cubierta impregnada de parafina más acetato de Clorhexidina al 0.5% con amplio efecto antiséptico.

Modo de acción

Bactigras® proporciona una capa protectora para la herida, en donde se deposita parafina a través de una malla de fibras de algodón, que gracias a su tejido tipo Leno (fibras dobles y trenzadas), permite el libre paso de exudado hacia un apósito absorbente. Además, contiene Acetato de Clorhexidina al 0.5% que actúa como agente antimicrobiano efectivo contra bacterias gram negativo, gram positivo, SARM, etc.

Indicaciones

Bactigras® está indicado para heridas que no tengan más del 10% del área del cuerpo en donde haya un riesgo de infección o en heridas ya infectadas en conjunto con terapia sistémica de antibióticos. Debe ser utilizado para abrasiones y escaldaduras menores, sitios donadores y de injertos, heridas con pérdida de piel así como para heridas crónicas de úlceras de pie y úlceras por presión.

Contraindicaciones

- Bactigras® no debe utilizarse en más del 10% del área del cuerpo.
- Raramente ocurre dermatitis, sensibilidad por contacto o fotosensibilidad.
- Se ha reportado anafilaxia en casos raros.
- Evite el contacto con los ojos, el oído medio, meninges y cerebro.
- Bactigras® es incompatible con jabones, materiales aniónicos y yoduro de potasio.
- Debe ser evitado el uso de Bactigras® con agentes limpiadores oxidantes.

Beneficios

- Permite que la herida se drene hacia un apósito absorbente.
- Minimiza el deshilado cuando el apósito se recorta al tamaño y forma de la herida.
- Reduce el dolor en los recambios al ser suave y de baja adherencia.
- Al retirar el apósito, se realiza de manera atraumática.
- Protege la herida al utilizarse como interfase.
- Compatible con cualquier tipo de medicamento tópico.
- Reduce el riesgo de infección.
- El antimicrobiano no es afectado por la sangre o el exudado.
- Efectivo contra bacterias gram negativo y gram positivo, SARM, entre otros.

Composición

Malla	Fibras de algodón
Cubierta	Impregnado de parafina
Antimicrobiano	Acetato de Clorhexidina al 0.5%

VEXAL HOLDING GROUP S.A.S.

Apósito de gasa parafinada impregnada con Clorhexidina al 0.5%

Instrucciones

Bactigras° debe aplicarse bajo supervisión médica. Utilice siempre técnicas asépticas

- Preparación
  - Utilice los protocolos clínicos existentes para limpiar la herida.
  - Seleccione el apósito del tamaño y forma adecuados.
  - Compruebe que la piel alrededor de la herida esté limpia, seca y libre de grasas, jabones o detergentes, quitando el exceso de humedad.

- Aplicación del apósito
  - Recorte el apósito a la forma y tamaño de la herida.
  - Retire el papel protector que contiene al apósito.
  - Sujete el apósito y aplíquelo directamente en la herida.

- Frecuencia de cambio del apósito
  - Como apósito primario para abrasiones, escaldaduras menores, sitios donares e injertos, el cambio debe realizarse cada 24 horas.
  - Como apósito de interfase, debe realizarse de acuerdo al apósito secundario, por razones necesarias.

Presentación

Código Producto	Medida	Unidades por Caja	Código EAN
7456	5 x 5 cm	50	05000223074562
7457	10 x 10 cm	10	05000223074579
7461	15 x 20 cm	10	05000223074616
66007505	15 x 100 cm	Rollo	05000223075057

Re. San.: INVIMA 2014DM-000732-R3

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 **CE n°** CE 00356 **Clase CE** III, estéril **Smith & Nephew, S.A.U** ISO 9001:2008	LATEX FREE	STERILE R	3 años	Smith & Nephew Medical Limited Hull HU3 2BN England. **Distribuidor** Smith & Nephew, SAU

Smith&Nephew Colombia SAS
Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3, Bogotá
Tel: 57 (1) 605 7373
www.smith-nephew.com

° Marca registrada de Smith & Nephew

VEYALTHI GROUP S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2020029963 DE 10 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 21710 **RADICACIÓN:** 20201154258 **FECHA:** 02/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014-DM000732-R3 **VIGENCIA:** 27/01/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA Renovo el Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender
Que mediante Resolución No. 2015012128 del 26 de Marzo de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA

Que mediante Resolución No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020025506 DE 4 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20201154258 radicado el 02/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN 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. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

VITAL HK GROUP S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2020029963 DE 10 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, quedando:

Con domicilio en CALLE 64G NO. 90A-48, Bogotá. Colombia.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BOMI - BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
Con domicilio en KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA, Cundinamarca, Colombia.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL

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 10 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

VEYALTI GROUP S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2020025506 DE 4 de Agosto 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: 21710 **RADICACIÓN:** 20201129771 **FECHA:** 28/07/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014-DM000732-R3 **VIGENCIA:** 27/01/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2015012128 del 26 de Marzo de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA.

Que mediante Resolución No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20201129771 radicado el 28/07/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 a favor

VEYA TH GROUP S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2020025506 DE 4 de Agosto 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.

de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando
BACTIGRAS se utiliza como tratamiento tópico, únicamente. Está indicado en un amplio rango de heridas donde existe riesgo de infección, o en heridas infectadas en conjunción con agentes antibacterianos sistémicos. Tipos de heridas donde puede ser utilizado BACTIGRAS:

- quemaduras leves y escaldaduras
- laceraciones, abrasiones y otras heridas con pérdidas de piel
- zonas donantes y receptoras de injertos.

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 4 de Agosto 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

VEYALTH GROUP S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 21710 **RADICACIÓN:** 2016023727 **FECHA:** 25/02/2016
REGISTRO SANITARIO : INVIMA 2014-DM000732-R3 **VIGENCIA:** 27/01/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2015012128 del 26 de Marzo de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA.

Que mediante escrito número 2016023727 radicado el 25/02/2016, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la Compañía SMITH & NEPHEW INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, no obstante es de aclarar que aunque el usuario no marco la opción M en el formulario para solicitar el acondicionador del importador, se aprueba la modificación adicionando al acondicionador, por cuanto se encuentra la información correspondiente para ello para acceder a lo solicitado en cumplimiento con el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005000515 DE 15/01/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014-DM000732-R3 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

ADICIÓN DE ACONDICONADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: EN LE SENTIDO DE EVIDENCIARSE LA INFORMACIÓN DEL NUEVO IMPORTADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

VEYALTHI GROUP S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

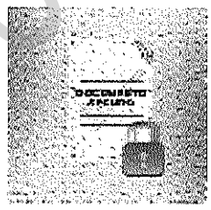
DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Mayo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

VEYALTHI GROUP S.A.S.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.26 10:35:42 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015012128 DE 26 de Marzo de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Asesor de la Dirección General como encargado de las funciones de la Dirección 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 Resolución No. 2015010875 del 17 de marzo de 2015

EXPEDIENTE: 21710
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014-DM000732-R3

RADICACIÓN: 2015014859
VIGENCIA: 27/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante escrito numero 2015014859 radicado el 11/02/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO solicitó CORRECCIÓN de la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la Administración se digitó erróneamente el nombre del producto, debiendo quedar de forma correcta según lo escrito en el Alcance al expediente con Radicado No. 2014161695 de fecha 5 de Diciembre de 2014 "*BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA*".

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos ya sea aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (...)"* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando:

- **NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Asesor de la Dirección General como encargado de las Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014043085 DE 17 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

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

Que mediante Resolución No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010029592 DE 16 de Septiembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA.

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014-DM000732-R3 **VIGENTE HASTA:** 27 ENE 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE:	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014043085 DE 17 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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

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

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

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

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

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

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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