B|BRAUN

Version:1
Actualización: 00

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PRONTOSAN ® GEL PARA HERIDAS					
NOMBRE GENERICO	GEL PARA HERIDAS					
DESCRIPCIÓN	Gel acuoso estéril libre de grasa, claro, incoloro					
COMPOSICIÓN	Agua purificada, glicerol, hidroxietilcelulosa 0.1%, surfactante de betaína 0,1%, poliaminopropil biguanida (polihexanido).					
INDICACIONES DE USO	Limpieza, humectación y descontaminación de heridas cutáneas agudas y crónicas asi como tambien quemaduras de 1° y 2° grado.					
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, 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 despefectos. 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 2011DM-0007913		**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	24-oct.-2021
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA		**FABRICANTE**	B.BRAUN MEDICAL AG- SUIZA HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK-ALEMANIA		
REFERENCIAS	400505 PRONTOSAN WOUND GEL BOTELLA WEST 30ML					
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 1 frasco en PEBD por 30ml					
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	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular		
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**		
	N/A	N/A	N/A	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.					

VEYALTH GROUP S.A.S.

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011034970 DE 15 de Septiembre de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011079235 del 15 de julio de 2011 el señor Dieter Zintl, actuando en calidad de representante legal, solicito registro sanitario para el producto PROSTOSAN ® GEL PARA HERIDAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PRONTOSAN ® GEL PARA HERIDAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0007913 VIGENTE HASTA: 24 OCT 2021
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.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLIHEXANIDA (POLIAMINOPROPIL BIGUANIDA) 0,1%, UNDECILENAMIODOPROPOL BETAÍNA 0,1%, GLICERINA, HIDROXIETIL CELULOSA, AGUA DESTILADA
USOS:	LIMPIEZA, HUMECTACION Y DESCONTAMINACION DE HERIDAS CUTANEAS AGUDAS Y CRONICAS ASI COMO TAMBIEN QUEMADURAS DE 1° Y 2° GRADO. UTIL PARA LA FACIL REMOCION DE APOSITOS Y VENDAJES EN CASO DE ADHERENCIA A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA x1 FRASCO EN PEBD POR 30ML
OBSERVACIONES:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 25°C. VIDA ÚTIL DE 2 AÑOS EN SU EMPAQ2UE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20036474
RADICACIÓN No.:	2011079235
FECHA DE RADICACIÓN:	15/07/2011

ARTICULO SEGUNDO.-Se aprueban etiquetas allegadas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 15 de Septiembre de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

VEYA INGROUP S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2015049671 DE 10 de Diciembre de 2015

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: 20036474 **RADICACIÓN:** 2015129000 **FECHA:** 30/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007913 **VIGENCIA:** 24/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011034970 de fecha 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. 2015021556 de 3 de Junio de 2015, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2011034970 del 15/09/2011 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ACTUALIZAR INSERTO.

Que mediante escrito número 2015129000 radicado el 30/09/2015, el Doctor Félix Santiago, actuando en calidad de Apoderado de B.BRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

Que mediante alcance No. 2015142194 de fecha 27 de Octubre de 2015, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal, allegó alcance al radicado 2015129000, en el cual se corrige el formulario, incluyendo la firma del suplente del Representante Legal.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011034970 del 15/09/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007913 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto PROSTOSAN ® GEL PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LA MARCA: **B|BRAUN**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

VEYALI GROUP S.A.S

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

RESOLUCION No. 2015021556 DE 3 de Junio de 2015

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: 20036474 **RADICACIÓN:** 2015047052 **FECHA:** 17/04/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007913 **VIGENCIA:** 24/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011034970 de 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 escrito número 2015047052 de fecha 17/04/2015, el Doctor DIETER ZINTI actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN MEDICAL AG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ACTUALIZAR INSERTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011034970 del 15/09/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007913 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto PROSTOSAN ® GEL PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ACTUALIZAR EL INSERTO: ALLEGADO EN EL RADICADO No. 2015047052**

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 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 3 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

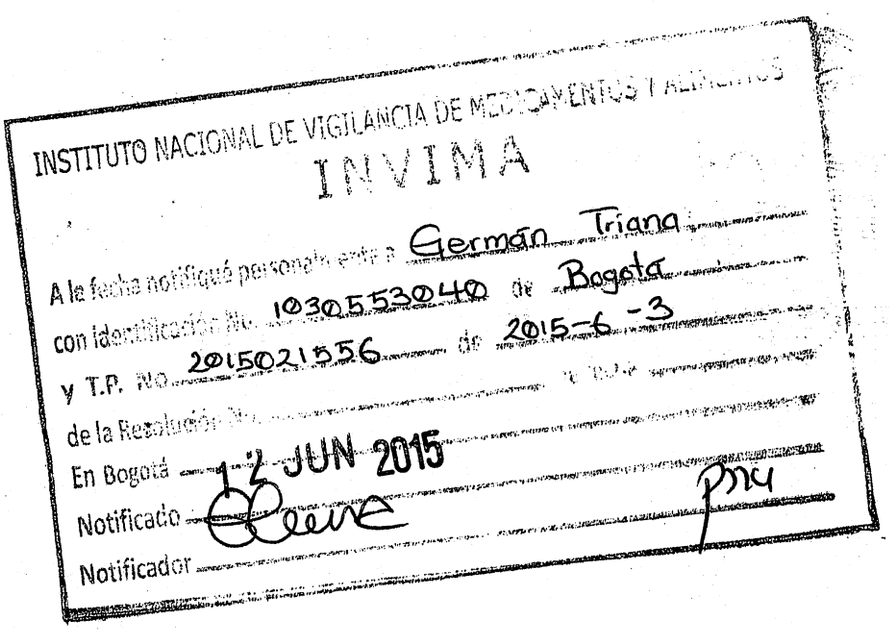
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-161

VEN ALTH GROUP S.A.S.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiqué personalmente a Germán Triana
con identificación No. 1030553040 de Bogotá
y T.P. No. 20150021556 de 2015-6-3
de la Resolución No.
En Bogotá 12 JUN 2015
Notificado
Notificador

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

RESOLUCION No. 2017021051 DE 24 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20036474 **RADICACIÓN:** 2016176117 **FECHA:** 07/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007913 **VIGENCIA:** 24/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011034970 de fecha 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. 2015021556 DE 3 de Junio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011034970 del 15/09/2011 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ACTUALIZAR INSERTO.

Mediante Resolución No. 2015049671 de fecha 10 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2011034970 del 15/09/2011 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE LA MARCA: B| BRAUN.

Que mediante escrito número 2016176117 radicado el 07/12/2016, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de B. BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS

Que mediante Auto No. 2017002293 de fecha 22 de Febrero de 2017, se le solicitó al interesado:

> *1. Allegar el formulario de modificación corregido, toda vez que en debe figurar debe describir de forma clara cual es el cambio a las etiquetas que desea sea aprobado, del mismo modo allegar las etiquetas en donde se evidencie el cambio o adición realizado, lo anterior de conformidad con el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 2017032883 de fecha 10 de Marzo de 2017, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de B. BRAUN MEDICAL AG, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2017002293

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega el formulario corregido en el cual expone el cambio que desea para las etiquetas, cumpliendo así con la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011034970 del 15/09/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007913 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto PROSTOSAN ® GEL PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS: Nuevas etiquetas anexas con la información exclusiva para Latinoamérica: Información del importador, registro sanitario e información del fabricante.

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

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. 2017021051 DE 24 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.
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 24 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.24 09:40:52 COT
Reason: Invima
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viviana Dorado

Con identificación No. 1151950511 de 24 may/17

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017021051 de fecha 24 may/17

En Bogotá 24 MAY 2017 Hora 12:26

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018021985 DE 24 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20036474 **RADICACIÓN:** 20181100768 **FECHA:** 22/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007913 **VIGENCIA:** 24/10/2021

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. 2015021556 del 3 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011034970 del 15/09/2011 en el sentido de obtener aprobación para ACTUALIZAR INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2015049671 del 10 de Diciembre de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011034970 del 15/09/2011 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE LA MARCA: B|BRAUN.

Que mediante Resolución No. 2017021051 del 24 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011034970 del 15/09/2011, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS: Nuevas etiquetas anexas con la información exclusiva para Latinoamérica: Información del importador, registro sanitario e información del fabricante.

Que mediante escrito número 20181100768 radicado el 22/05/2018, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTO Y EXCLUSIÓN DE CONDICIONES DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO.

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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011034970 del 15/09/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007913 a favor de B. BRAUN MEDICAL AG con domicilio en SUIZA para el producto PROSTOSAN ® GEL PARA

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

RESOLUCION No. 2018021985 DE 24 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.
HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO: Cambiar el inserto aprobado en la resolución No. 2011034970 de 15 de septiembre de 2011 por la nueva versión del inserto adjunto en el presente radicado.

En el nuevo inserto se elimina la información de uso del producto para niños y recién nacidos en todos los idiomas.

EXCLUSIÓN DE CONDICIONES DE TEMPERATURA PARA SU ALMACENAMIENTO: Cambiar la información aprobada en el campo "OBSERVACIONES" en la resolución No. 2011034970 del 15 de septiembre de 2011 ya que el producto no necesita condiciones de temperatura para su almacenamiento.

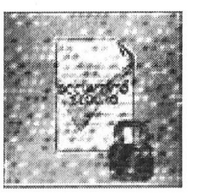
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.24 10:36:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viviana Ovando

Con identificación No. 1151950541 de Cali-Valle

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018021985 de fecha 24/05/2018

En Bogotá 30 MAY 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____