FICHA TÉCNICA
PASTA PROTECTORA DE PIEL STOMAHESIVE®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Pasta protectora de piel**
Nombre Comercial	**Stomahesive ® Paste Protective Skin Barrier and Filler**
Descripción	La pasta Stomahesive es un relleno, sellador y barrera protectora cutánea conveniente y altamente eficaz.
Marca	ConvaTec®, Stomahesive ®
Fabricante	ConvaTec Inc – Estados Unidos de América ConvaTec Dominican Republic, Inc. – República Dominicana ConvaTec Limited – Reino Unido
Composición del Producto	Gantrez ES-425, triacetato de glicerilo, Alcohol Etílico USP, Premezcla Stomahesive (carboximetilcelulosa sódica, gelatina, pectina, tri 12 hidroxiestearato de glicerilo)
Características y Acciones del Producto	**Adhesividad**: La pasta Stomahesive® facilita la adhesión de las barreras protectoras de piel Stomahesive® en zonas irregulares del abdomen, asegurando una mayor duración de la misma. **Moldeabilidad:** La pasta Stomahesive® permite rellenar y nivelar irregularidades del abdomen para evitar filtraciones del efluente. Se utiliza sobre la piel peri y paraostomal o cualquier otra zona del abdomen que se requiera nivelar para poder colocar la Barrera protectoray así evitar que el drenaje del estoma lesione la piel. **Sustancias Hipoalergénicas**: no se han reportado casos de sensibilidad a los componentes de la pasta Stomahesive, lo que permite utilizarla en pacientes con piel sensible.
Usos	La pasta se usa como relleno, sellador y barrera protectora cutánea para uso alrededor de estomas de colostomía, ileostomía o urostomía. También puede usarse para proteger la piel expuesta alrededor de sitios de fístula, entre la base de un estoma y la abertura de la barrera cutánea, y como relleno para pliegues de piel, superficies cutáneas irregulares y cicatrices.
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación. **APLICACIÓN A LA BARRERA CUTÁNEA** • Prepare la barrera cutánea según se describe en las Instrucciones de Uso incluidas con la barrera cutánea. • Aplique un círculo de pasta en el dorso de la barrera cutánea, alrededor del agujero. No esparza la pasta. Espere un minuto antes de aplicar la barrera cutánea. • Para mejores resultados, oprima el tubo desde abajo hacia arriba. **APLICACIÓN A LA PIEL** • Aplique la pasta Stomahesive para rellenar depresiones y contornos cutáneas irregulares. De ser necesario, use un dedo humedecido o espátula para esparcir la pasta uniformemente.

VEYA THROUP S.A.S.

	INSTRUCCIONES GENERALES • Aplique la barrera cutánea y presiónela firmemente hacia abajo alrededor de la base del estoma. • Podrá aplicarse pasta adicional para mayor protección de la piel alrededor del estoma en cualquier momento. • Apriete bien la tapa. **REMOCIÓN DE LA PASTA STOMAHESIVE** La pasta Stomahesive se quita fácilmente después de haber estado colocada durante 48 horas. Si es necesario quitar la pasta antes, use agua tibia. No es necesario eliminar todos los residuos de pasta antes de una nueva aplicación.
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0016718 VIGENTE HASTA: 25 de Agosto de 2027
Presentacion	Caja x 1 Tubo de 56.7g

VEYALTHI GROUP S.A.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2017035242 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	STOMAHESIVE PASTE PROTECTIVE SKIN BARRIER AND FILLER - PASTA PROTECTORA DE PIEL
MARCA:	STOMAHESIVE®, CONVATEC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016718
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA CONVATEC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	GANTREZ ES-425 (ESTER MONOBUTÍLICO DEL COPOLÍMERO DE METIL VINIL ETER Y ANHÍDRIDO MALEICO EN ETANOL),, TRIACETATO DE GLICERILO, ALCOHOL ETÍLICO USP, PREMIX STOMAHESIVE (CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, GELATINA, PECTINA, TRI 12 HIDROXIESTEARATO DE GLICERILO)
USOS:	LA PASTA STOMAHESIVE ES UN RELLENO, SELLADOR Y BARRERA PROTECTORA CUTÁNEA DISEÑADA ESPECÍFICAMENTE PARA USO ALREDEDOR DE ESTOMAS DE COLOSTOMÍA, ILEOSTOMÍA O URINARIOS. LA PASTA TAMBIÉN PUEDE USARSE PARA PROTEGER LA PIEL EXPUESTA ALREDEDOR DE SITIOS DE FÍSTULAS, ENTRE LA BASE DE UN ESTOMA Y LA ABERTURA EN LA BARRERA CUTÁNEA Y COMO RELLENO PARA PLIEGUES DE PIEL, SUPERFICIES CUTÁNEAS IRREGULARES Y CICATRICES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 TUBO DE 2OZ. (56,7G) STARTER KIT LITTLE ONES (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT ADULTO ACTIVE LIFE (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PEDIÁTRICO ACTIVE LIFE (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 57MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 70MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 57MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 57MM (CON

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

VEYA PHARMA S.A.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2017035242 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

	PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 57MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT ESTEEM + STARTER KIT ESTEEM + (CON PASTA STOMAHESIVE)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS 183910 STOMAHESIVE PASTE PROTECTIVE SKIN BARRIER AND FILLER 56,7G (2OZ)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20132095
RADICACIÓN NO.:	2017117401
FECHA DE RADICACIÓN:	17 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 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 25 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

VEYALTHI GROUP S.A.S.

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.25 14:[illegible]:35 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