[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19947572	Nombre producto	**CUTIMED® SORBACT CONTACT / COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL**				
Registro Sanitario	INVIMA 2025DM-0002764-R2	Vencimiento	2035/07/08	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA DESCRIPCIÓN 72164-16 CUTIMED SORBACT SWAB 4X6CM 72164-17 CUTIMED SORBACT SWAB 4X6CM 72165-14 CUTIMED SORBACT SWAB 7X9CM 72165-15 CUTIMED SORBACT SWAB 7X9CM 72693-10 CUTIMED SORBACT SWAB 10X100CM 72164-16 CUTIMED SORBACT SWAB 4X6CM 72165-62 CUTIMED SORBACT CONTACT 7CM X 9CM 72165-63 CUTIMED SORBACT CONTACT 7CM X 9CM 72164-32 CUTIMED SORBACT CONTACT 4CM X 6CM 72164-33 CUTIMED SORBACT CONTACT 4CM X 6CM 72693-11 CUTIMED SORBACT CONTACT 10CM X 100CM OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON RADIACIÓN GAMMA						

Marcas	CUTIMED®

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	PIEL LESIONADA
Usos	CUTIMED®SORBACT® GASA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS LIMPIAS, CONTAMINADAS, COLONIZADAS O INFECTADAS EXUDATIVAS, COMO HERIDAS QUIRÚRGICAS, HERIDAS TRAUMÁTICAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO Y ÚLCERAS DE PIERNA. CUTIMED®SORBACT® GASA SE PUEDE UTILIZAR TANTO EN HERIDAS SUPERFICIALES COMO PROFUNDAS.	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
CAJA POR 40 UNIDADES DE 4cm x 6cm, CAJA POR 5 UNIDADES DE 4cm x 6cm, CAJA POR 40 UNIDADES DE 7cm x 9cm, CAJA POR 5 UNIDADES DE 7cm x 9cm, CAJA POR 10 UNIDADES DE 10cm x 100cm

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S	Carrera 106 No. 15 A - 25 Manzana 23 Lote 135 A	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	BSN MEDICAL GMBH	QUICKBORNSTRABE 24 - 20253 HAMBURGO	ALEMANIA			
FABRICANTE	ABIGO MEDICAL AB	EKONOMIVAGEN 5SE 43	SUECIA			
IMPORTADOR	BSN MEDICAL LTDA	Carrera 36 No. 13-451 YUMBO, VALLE DEL CAUCA	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	victor.cedeno@bsnmedical.com.co
TITULAR	BSN MEDICAL LTDA	Carrera 36 No. 13-451 YUMBO, VALLE DEL CAUCA	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	victor.cedeno@bsnmedical.com.co

[Imprimir] [<< Atras]

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

RESOLUCIÓN No. 2014024642 DE 5 de Agosto 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

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004015242 DE 18/08/2004 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002764 PARA EL PRODUCTO CUTISORB SORBACT SWABS (COMPRESAS) A FAVOR DE BSN MEDICAL GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006015299 DEL 07/07/2006, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2007025030 DEL 29/10/07, EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE TITULAR DE BSN MEDICAL GMBH & CO. K.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA A BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÒN No 2008015679 DEL 12/06/2008 EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÒN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE NOMBRE POR CUTIMED SORBACT SWABS (COMPRESAS)

Que mediante RESOLUCION No. 2010020078 de 1 de Julio de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES CAJA POR 5 UNIDADES DE 4X6cm Y 7X9cmY CAJA POR 40 UNIDADES DE 4X6cm y 7x9cm.

Que mediante RESOLUCION No. 2011048461 DE 14 de Diciembre de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2004015242 del 18/08/2004 en el sentido que se autorice cambio de almacenador - acondicionador.

Que mediante Radicado No. 2014065424 de fecha 30 de Mayo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FEJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LIMITADA, solicita al INVIMA Renovación de Registro Sanitario para el producto CUTIMED SORBACT SWABS/ COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DELD ESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 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:	CUTIMED SORBACT SWABS / COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002764-R1 **VIGENTE HASTA:** 27 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA (Fabricante Responsable) ABIGO MEDICAL AB con domicilio en SUECIA
IMPORTADOR:	BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	TELA TEJIDA DE ALGODON DE COLOR VERDE, IMPREGNADA CON UN ESTER DERIVADO DE ACIDO GRASO DACC (CLORURO DE DIALQUILCARBAMOILO)
USOS:	COMPRESA ESTÉRIL INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE CUALQUIER

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

RESOLUCIÓN No. 2014024642 DE 5 de Agosto 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.

	ABSCESOS CAVERNOSOS, DEHISCENCIAS DE HERIDAS POSTOPERATORIAS Y HERIDAS TRAUMÁTICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	4CM X 6CM X 40 UNIDADES, 4 CM X 6CM X 5 UNIDADES, 7CM X 9 CM X 40 UNIDADES, 7CM X 9CM X 5 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19947572
RADICACIÓN:	2014065424
FECHA:	30/05/2014

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014065424 de fecha 30 de Mayo de 2014

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1508
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

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. 2020009544 DE 11 de Marzo 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: 19947572 **RADICACIÓN:** 20201039836 **FECHA:** 26/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002764-R1 **VIGENCIA:** 27/08/2024

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004015242 DE 18/08/2004 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002764 PARA EL PRODUCTO CUTISORB SORBACT SWABS (COMPRESAS) A FAVOR DE BSN MEDICAL GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2014024642 de 5 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002764-R1, para el producto CUTIMED SORBACT SWABS / COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201039836 radicado el 26/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BSN MEDICAL LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2014024642 de 5 de Agosto de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002764-R1 a favor de BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CUTIMED SORBACT SWABS / COMPRESA ABSORBENTE ESTERIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Las actualmente autorizadas, adicionando etiquetas para las mismas presentaciones comerciales con nuevos diseños globales (imagen) y cumplimiento requerimientos MDR (Medical Device Regulation)

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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. 2020009544 DE 11 de Marzo 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 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 11 de Marzo 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: ecelisc, Técnico: jgonzalezc

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.12 12:00:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos