



**RESOLUCIÓN No. 2022006947 DE 8 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede 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 escrito número 20211161292 de fecha 12 de agosto de 2021, la Doctora Fabiola Covo Segre, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS GERCO SAS, solicitó Registro Sanitario para el producto URGO PEQUEÑOS CORTES FILMOGEL a favor de LABORATORIOS GERCO S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021013439 de fecha 27 de septiembre de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Acorde con la información presentada en los folios 76 y 77, se solicita allegar formulario corregido en el sentido de ajustar nombre genérico del producto así: "Urigo pequeños Cortes. Tratamiento de heridas superficiales (cortes)", toda vez que el nombre genérico del producto debe ser descriptivo del mismo.*
- 2. Una vez revisada la información allegada en los folios 36 a 67 y 68 a 74 para los estudios de estabilidad en idioma inglés y español respectivamente, se puede evidenciar que en los folios 38 y 71 describe: "3.2.P.8.1.3.4 Conclusión general - Se declara una vida útil de 36 meses con la siguiente declaración de almacenamiento "Conservar por debajo de 25 °C" para el producto comercializado en las zonas climáticas I y II. - Se declara una vida útil de 24 meses sin condiciones especiales de almacenamiento para el producto comercializado en las zonas climáticas IVb. Teniendo en cuenta que, Colombia fue clasificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el informe 43 ("WHO Technical Report Series, número 953, 2009), en la zona climática IVb, se requiere allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem vida útil, donde se declare la vida útil de 24 meses. Se aclara que lo correspondiente a la vida útil después de abierto (6 meses después de apertura), declarada en el estudio de estabilidad en uso, corresponde a información a declarar en el inserto o etiquetas del producto y que debe ser tenida en cuenta por el consumidor que adquiere el producto después de la primera apertura, por lo que no debe relacionarlo en el formulario.*
- 3. Teniendo en cuenta el requerimiento número 1 del presente auto, se debe allegar Sticker del importador corregido que incluya el nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario, para así dar cumplimiento a lo descrito en el literal g del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*
- 4. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Iritación/Reactividad intercutánea), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada como evaluación biológica para esta prueba, de los folios 83 a 91, aparece algo borrosa lo cual no permite visualizarla de manera correcta y la traducción de los folios 92 a 98 no corresponde a la prueba.*
- 5. Allegar en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, los estudios clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto para dar cumplimiento al literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en los folios 240 a 265, los estudios clínicos se encuentran incompletos tanto en el original como en la traducción respectiva.*
- 6. Sirvase allegar Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que el aportado de folio 13, no cumple los requisitos que debe reunir el CVL consagrados en el Decreto 4725 de 2004 artículo 44. Lo anterior teniendo en cuenta que se visualiza que el Apostille aportado*



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2022006947 DE 8 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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.

*certifica la firma de Abogado Ivan Striffling actuando en calidad de Notario, quien da fe de que el CVL que nos ocupa no ha sido adulterado y es una copia exacta, pero no se visualiza que se haya aportado un apostille del CVL radicado al expediente, donde se certifique la firma y las calidades de quien suscribe el CVL , Adolphe Jullien, de CCIR Paris ILE-DE-FRANCE.*

Que mediante escrito No. 20211292989 radicado el 23 de diciembre de 2021, la Doctora Fabiola Covo Segre, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS GERCO SAS, allego respuesta al Auto No. 2021013439 de fecha 27 de septiembre de 2021.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20211292989 radicado el 23 de diciembre de 2021, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó formulario corregido en el nombre genérico y vida útil, sticker del importador, soportes para las pruebas de evaluación biológica del producto y estudios clínicos, dando respuesta a los puntos 1, 2, 3 4 y 5 del auto de requerimientos, y para el punto 6, allega el certificado de venta libre debidamente apostillado.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: URGO LITTLE CUTS FILMOGEL/URGO PEQUEÑOS CORTES FILMOGEL -  
URGO LITTLE CUTS FILMOGEL/URGO PEQUEÑOS CORTES. TRATAMIENTO  
DE HERIDAS SUPERFICIALES (CORTES)

MARCA: URGO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025141

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS GERCO S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR

FABRICANTE(S): LABORATOIRES URGO HEALTHCARE con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS GERCO S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR

ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS GERCO S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
	FÓRMULA CENTESIMAL (% , W/W)
PIROXILINA (NITROCELULOSA)	12.8
HUMEDECIDA CON CERCA DE 30% DE ALCOHOL ISOPROPÍLICO	
ETANOL ANHIDRO	26.9
ÉTIL ACETATO	59.9
ACEITE DE RICINO VIRGEN	4.4



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2022006947 DE 8 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede 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.

ACEITE DE GERMEN DE TRIGO REFINADO	1.0
HIDROXIPROPILCELULOSA	1.0

USOS:

PROTECCIÓN Y TRATAMIENTO DE GRIETAS MENORES  
APLICAR EL PRODUCTO CON LA ESPÁTULA PARA RELLENAR Y TAPAR LA GRIETA EN TODA SU LONGITUD.  
DEJE SECAR UNOS MINUTOS  
REPETIR DE 2 A 3 VECES AL DÍA HASTA LA COMPLETA CURACIÓN  
CIERRE BIEN EL PRODUCTO DESPUÉS DE SU USO  
SI ES NECESARIO, EL PRODUCTO SE PUEDE QUITAR VOLVIENDO A APLICAR UNA GOTTA SOBRE LA PELÍCULA YA FORMADA Y SE LIMPIA INMEDIATAMENTE CON UN PAÑO SECO  
LA HIGIENE DEL PRODUCTO ESTÁ GARANTIZADA POR SU COMPOSICIÓN, NO ES NECESARIO LIMPIAR LA ESPÁTULA (O EL CEPILLO, EN SU CASO) DESPUÉS DE SU USO. UNA VEZ ABIERTO, SE RECOMIENDA UTILIZAR ESTE PRODUCTO EN UN PLAZO DE 6 MESES

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

Caja de cartón con Botella de 7.5 mL  
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:  
CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA  
URGO PEQUEÑOS CORTES FILMOGEL

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA:

24 meses, Zona Climática IVb  
20208616  
20211161292  
12/08/2021

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueba etiqueta del fabricante aportado mediante radicado 20211161292 de fecha 12 de Agosto de 2021 y sticker del importador aportadas mediante radicado 20211292989 radicado el 23 de diciembre de 2021.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Abril de 2022

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: agomez Revisó: cordina\_varios.