



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. 2022008495 DE 22 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

#### ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211152077 de fecha 3 de agosto de 2021, la Doctora FABIOLA COVO SEGRERA, actuando en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS GERCO S.A.S, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto URGO heridas superficiales, apósito spray, vendaje filmogénico/URGO Apósito Spray, Filmogel, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021013215 de 22 de septiembre de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Sírvase allegar CVL debidamente apostillado, ya que observamos que el aportado al expediente certifica la firma del Notario Público de Dijon y no de quien suscribe el mismo, de conformidad con lo preceptuado en el Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20211292718 de 23 de diciembre de 2021, la Doctora FABIOLA COVO SEGRERA, actuando en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS GERCO S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2021013215 de 22 de septiembre de 2021.

#### CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021013215 de 22 de septiembre de 2021, siendo **SATISFACTORIO** por cuanto allega CVL debidamente apostillado, certificando la firma de quien suscribe el Certificado de Venta Libre, de conformidad con lo preceptuado en el Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia, este Instituto,

#### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: URGO HERIDAS SUPERFICIALES, APÓSITO SPRAY, VENDAJE FILMOGÉNICO/URGO APÓSITO SPRAY, FILMOGEL/ URGO HERIDAS SUPERFICIALES, APÓSITO SPRAY, VENDAJE FILMOGÉNICO/URGO APÓSITO SPRAY, FILMOGEL  
MARCA: URGO  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025171**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR: LABORATORIOS GERCO S.A.S con domicilio en CARTAGENA – BOLIVAR - COLOMBIA  
FABRICANTE: LABORATOIRES URGO HEALTHCARE con domicilio en FRANCIA

Página 1 de 3



**RESOLUCIÓN No. 2022008495 DE 22 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR: LABORATORIOS GERCO S.A.S con domicilio en CARTAGENA – BOLIVAR - COLOMBIA  
 ACONDICIONADOR: LABORATORIOS GERCO S.A.S con domicilio en CARTAGENA – BOLIVAR - COLOMBIA  
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
 RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Fórmula centesimal (% w/w)
Piroxilina (Nitrocelulosa) humedecida con cerca del 30% de alcohol isopropilo	2.46
Etanol anhidro	17.72
Etil acetato	35.43
Aceite virgen de ricino	4.20
Aceite de germen de trigo refinado	0.19
Dimetil éter	40.00

USOS: PROTECCIÓN Y TRATAMIENTO DE HERIDAS SUPERFICIALES, RASPADURAS, ABRASIONES, PARA TODAS LAS SUPERFICIES DEL CUERPO, (INCLUSO PARTICULARMENTE DIFÍCILES: CODOS, RODILLAS).

PRESENTACIONES

COMERCIALES: AEROSOL 40 ML

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS URGO HERIDAS SUPERFICIALES, APÓSITO SPRAY, VENDAJE FILMOGÉNICO/URGO APÓSITO SPRAY, FILMOGEL

VIDA ÚTIL: 36 MESES

EXPEDIENTE No.: 20207715

RADICACIÓN No.: 20211152077

FECHA: 03/08/2021

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211152077 de 3 de agosto 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de



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. 2022008495 DE 22 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

notificación personal, o dentro de los 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 22 de Abril de 2022

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios