



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

RESOLUCIÓN No. 2022008487 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 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 20211154628 de fecha 05 de agosto de 2021, la Doctora FABIOLA COVO SEGRERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS GERCO S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto URGO CALENTURAS FILMOGEL®, URGO DE FIÉVRE, FILMOGEL®, URGO HERPES LABIAL FILMOGEL®, URGO COLD SORES FILMOGEL®, URGO LIP SORE FILMOGEL®, URGO LIP CARE FILM - URGO CALENTURAS FILMOGEL®/APOSITO LIQUIDO PARA LA PROTECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS LESSIONES Y SINTOMAS DEL HERPES LABIAL, a favor de LABORATORIOS GERCO S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021016009 de fecha 18 de noviembre 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. Sirvase allegar Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que el aportado de folio 11, 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 certifica la firma delvan 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. 20211293010 radicado el 23 de diciembre de 2021, la Doctora FABIOLA COVO SEGRERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS GERCO S.A.S, allego respuesta al Auto No. 2021016009 de fecha 18 de noviembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20211293010 radicado el 23 de diciembre de 2021, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allega el Certificado de Venta Libre - CVL, debidamente apostillado, dando respuesta al punto 1 del auto de requerimiento.

Adicionalmente, el interesado allegó carta aclaratoria del nombre del producto con el cual será comercializado en Colombia y sticker del importador corregido con el nombre del producto.

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,



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

RESOLUCIÓN No. 2022008487 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: URGO CALENTURAS FILMOGEL®, URGO DE FIÉVRE, FILMOGEL®, URGO HERPES LABIAL FILMOGEL®, URGO COLD SORES FILMOGEL®, URGO LIP SORE FILMOGEL®, URGO LIP CARE FILM - URGO CALENTURAS FILMOGEL®/APOSITO LIQUIDO PARA LA PROTECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS LESSIONES Y SINTOMAS DEL HERPES LABIAL,
MARCA: URGO
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025167**
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
	FORMULA CENTESIMAL (% , P/P)
ETANOL ANHIDRO	67.0
AGUA PURIFICADA	12.0
ACEITE VIRGEN DE RICINO	10.0
ETILCELULOSA	10.0
ÁCIDO BÓRICO	0.5
ACIDO CÍTRICO MONOHIDRATADO	0.5

USOS: PROTECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LESIONES Y SÍNTOMAS DE AMPOLLAS DE HERPES LABIAL Y SE DEBE UTILIZAR DESDE LOS PRIMEROS SÍNTOMAS (HORMIGUEO, PICOR, SENSACIÓN DE ARDOR) HASTA QUE EL HERPES LABIAL DESAPAREZCA POR COMPLETO.

INSTRUCCIONES DE USO:

- CUBRA EL HERPES LABIAL CON UNA FINA CAPA DE PRODUCTO USANDO EL APLICADOR DESECHABLE. ES POSIBLE QUE SIENTA UNA SENSACIÓN TEMPORAL DE HORMIGUEO O ARDOR DESPUÉS DE LA APLICACIÓN. • DEJE SECAR DURANTE APROXIMADAMENTE 1-2 MINUTOS PARA PERMITIR LA FORMACIÓN DE LA PELÍCULA. EL TIEMPO DE SECADO DEPENDE DE LA CANTIDAD DE PRODUCTO APLICADO.



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. 2022008487 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

- SE FORMA UNA PELÍCULA TRANSPARENTE SOBRE EL HERPES LABIAL.
- RENUOVE LA APLICACIÓN DE 2 A 4 VECES AL DÍA COMO MÁXIMO, CUANDO LA PELÍCULA YA NO CUBRA SU HERPES LABIAL. CONTINÚE EL TRATAMIENTO HASTA QUE CICATRICE POR COMPLETO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

Caja de cartón con Botella de 3 mL

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

URGO AMPOLLAS FEBRILES, FILMOGEL, URGO HEPRES LABIAL FILMOGEL

VIDA UTIL:

36 meses

EXPEDIENTE No.:

20207935

RADICACIÓN No.:

20211154628

FECHA:

05/08/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante aportadas mediante radicado 20211154628 de fecha 05 de agosto de 2021 y sticker del importador aportadas mediante radicado 20211293010 de fecha 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 22 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: agomez Revisó: cordina_varios