



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

RESOLUCIÓN No. 2022007717 de fecha 18 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: PRIMERA DEFENSA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025153**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): PROCTER & GAMBLE TECHNICAL CENTRES LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; PROCTER & GAMBLE, MANUFACTURING GMBH, PROCTER & GAMBLE con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA con domicilio en CARMEN DE VIBORAL - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO/ COMPOSICIÓN CUALITATIVA

HIDROXIPROPILMETILCEULOSA	HIDROXIPROPILMETILCEULOSA 1%(P/P)
ÁCIDO CARBOXÍLICO L-PIRROLIDONA	ÁCIDO CARBOXÍLICO L-PIRROLIDONA 0,35%(P/P)
ÁCIDO SUCCÍNICO	ÁCIDO SUCCÍNICO 1%(P/P)
SUCCINATO DISÓDICO HEXAHIDRATADO	SUCCINATO DISÓDICO HEXAHIDRATADO 0,44%(P/P)
AGUA PURIFICADA	AGUA PURIFICADA 96,29%(P/P)
ACETATO DE ZINC DIHIDRATADO	ACETATO DE ZINC DIHIDRATADO 0,12%(P/P)
POLISORBATO 80	POLISORBATO 80 0,0800%(P/P)
SACARINA DE SODIO	SACARINA DE SODIO 0,025%(P/P)
ALCOHOL FENÉTILICO	ALCOHOL FENÉTILICO 0,3250%(P/P)
ALCANFOR	ALCANFOR 0,0340%(P/P)
LEVO-MENTOL	LEVO-MENTOL 0,056%(P/P)
ACEITE DE EUCALIPTO	ACEITE DE EUCALIPTO 0,0190%(P/P)
EDTA DE ZINC,	EDTA DE ZINC 0,2550%(P/P)



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. 2022007717 de fecha 18 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS: PRIMERA DEFENSA ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE IRRIGACIÓN NASAL QUE SE UTILIZA ANTE LOS PRIMEROS SÍNTOMAS DE UN RESFRIADO EMERGENTE, O EN CASO DE EXPOSICIÓN A UN RESFRIADO, PARA REDUCIR LA CAPACIDAD DE LOS VIRUS DEL RESFRIADO DE PROPAGARSE DENTRO DE LA CAVIDAD NASAL E INFECTAR PLENAMENTE LOS EPITELIOS NAALES. PRIMERA DEFENSA COMPLEMENTA LOS PRIMEROS MECANISMOS DE DEFENSA FÍSICA DE LA NARIZ ELIMINANDO FÍSICAMENTE LOS VIRUS DEL RESFRIADO EXTRACELULAR PARA DISMINUIR LA TASA DE INFECCIÓN, REDUCIENDO ASÍ LA GRAVEDAD DE LOS SÍNTOMAS Y PERMITIENDO UNA RECUPERACIÓN MÁS RÁPIDA. SI SE UTILIZA EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE UN RESFRIADO ANTES DE QUE LOS VIRUS SE HAYAN INFECTADO COMPLETAMENTE, REDUCE LAS POSIBILIDADES DE UN RESFRIADO COMPLETO. DADO QUE EL PRODUCTO SE UTILIZA ÚNICAMENTE CUANDO SE ESTÁ EXPUESTO A UN VIRUS DEL RESFRIADO, SE PREVÉ QUE SU USO SEA POCO FRECUENTE Y SE LIMITE A UNOS POCOS DÍAS AL AÑO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOTELLA DE SPRAY NASAL DE BOMBA DE DOSIS MEDIDA DE 15 ML
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGSITRO AMPARA LAS SIGUEINTES REFERENCIAS: GCAS: 95245115
VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20225238
RADICACIÓN No.: 20221060129
FECHA DE RADICACIÓN: 12/04/2022

ARTICULO SEGUNDO. - 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 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 18 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: nnogerab