

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

RESOLUCIÓN No. 2024019082 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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 Resolución No. 2013027874 del 18 de septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. NVIMA 2013DM-0010438, para el producto CUTIMED SILTEC SORBACT- APOSITO DE ESPUMA DE ADHESIÓN BACTERIANA-APOSITO ABSORBENTE ESTÉRIL-CUTIMED® a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 20231177103 de fecha 6 de julio de 2023 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: BSN MEDICAL LTDA. Solicito renovación del Registro Sanitario para el producto: CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APOSITO DE ESPUMA DE ADHESION BACTERIANA - APOSITO ABSORBENTE ESTERIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012462 del 20 de noviembre de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Se solicita aportar nuevo Certificado de venta libre - CVL que cumpla los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 artículo 29 y 44, que declare de manera precisa las referencias del producto "CUTIMEDSILITEC SORBACT" y que a su vez describe en etiquetas de fábrica del producto. Esto se solicita dado que en el CVL aportado solamente se identifica de manera general la familia del producto "CUTIMED SILITEC SORBACT" y no se observan las referencias, que están indicadas tanto en la ficha técnica aportada y en las etiquetas de fábrica del mismo. Ejemplo: Familia: Cutimed Silitec Sorbact, Referencia: 73251-03, Descripción: Apósito estéril 17.5x17.5 cm; Familia: Cutimed Silitec Sorbact, Referencia: 73251-02, Descripción: Apósito estéril 15x15 cm; Familia: Cutimed Silitec Sorbact, Referencia: 73251-01, Descripción: Apósito estéril 12.5x12.5 cm; entre otros.

2. Allegar corregido el formulario en ítem de "REFERENCIAS", registrando todas aquellas referencias que se asocien al producto, según la información descrita en el nuevo CVL aportado (familia, código y/o referencia y descripción), Ejemplo: (Familia: Cutimed Silitec Sorbact, Referencia: 73251-02, Descripción: Apósito estéril 15x15 cm). lo anterior se solicita ya que las referencias y su descripción no se encuentran diligenciadas en el formulario y ni se evidencian en el Certificado de venta libre.

3. Aportar formulario corregido en el ítem de "PRESENTACIÓN COMERCIAL" teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuando no es clara la Presentación comercial al describirse, por ejemplo: "Plegadiza x 5 unidades de 17.5x17.5 cm", quede debe describir además su contenido. Para lo cual se consideraría acorde a dicha descripción registrar según el siguiente Ejemplo: Caja x 10 unidades de 12.5X12.5 cm, etc, Y en todo caso no registrar como "plegadiza x 10 unidades".

Que mediante escrito número No. 20241081207 de 5 de abril de 2024 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: BSN MEDICAL LTDA aporta respuesta al requerimiento No. 2023012462 del 20 de noviembre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. No. 2023012462 del 20 de noviembre de 2023 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta certificado de venta libre con las referencias del producto. Estas coinciden con lo establecido en las etiquetas del producto y con las presentaciones comerciales relacionadas en el formulario adjunto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019082 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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.

Para dar cumplimiento al punto (2). Anexa formulario corregido en el ítem de referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta formulario corregido en las se ajusta el formulario en la sección Presentación Comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Adicionalmente, se aporta CCAA Certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para el acondicionador ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S, el cual se incluirá en el presente registro sanitario y por tanto, se anexa el Sticker del importador.

Es de aclarar que, aunque en el formulario se describió en los Componentes y Composición: "Película de Poliuretano elástico y transparente, tela tejida de Acetato color verde impregnada con un ester derivado de ácido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo), espuma de Poliuretano de color blanco con partículas superabsorbentes, adhesivo de silicona grado médico, película de Polietileno transparente y en relieve grado médico". Se aprueba únicamente: **PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO: Apósito De Espuma De Adhesion Bacteriana, COMPOSICIÓN CUALITATIVA, Película de Poliuretano elástico y transparente, Tela tejida de Acetato color verde impregnada con un ester derivado de ácido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo), Espuma de Poliuretano de color blanco con partículas superabsorbentes, adhesivo de silicona grado médico, Película de Polietileno transparente y en relieve grado médico.**

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0010438-R1 so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)".

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CUTIMED® SILTEC® SORBACT® - APOSITO DE ESPUMA DE ADHESION BACTERIANA / APÓSITO ABSORBENTE ESTERIL
MARCA: CUTIMED® SILTEC® SORBACT®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010438-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO – VALLE DEL CAUCA
FABRICANTE: BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE DEL CAUCA
ACONDICIONADORES: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en YUMBO – VALLE; ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2024019082 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|--|
| APOSITO DE ESPUMA DE ADHESION BACTERIANA | Película de Poliuretano elástico y transparente, Tela tejida de Acetato color verde impregnada con un ester derivado de ácido graso DACC (Cloruro de Dialquilcarbamoilo), Espuma de Poliuretano de color blanco con partículas superabsorbentes, adhesivo de silicona grado médico, Película de Polietileno transparente y en relieve grado médico. |

USOS: APÓSITO ESTÉRIL INDICADO PARA HERIDAS CONTAMINADAS, COLONIZADAS E INFECTADAS CON NIVELES MODERADOS A ELEVADOS DE EXUDADO, TALES HERIDAS CRÓNICAS (ÚLCERAS VENOSAS Y ARTERIALES, ÚLCERAS DIABÉTICAS Y ULCERAS POR PRESIÓN), HERIDAS DEHISCENTES DE POSTOPERATORIO Y HERIDAS TRAUMÁTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- Caja x 10 unidades de 7.5 cm y 7.5 cm
- Caja x 10 unidades de 12.5 cm x 12.5 cm
- Caja x 10 unidades de 15cm x 15 cm
- Caja x 5 unidades de 17.5cm x 17.5 cm
- Caja x 5 unidades de 22.5cm x 22.5cm
- Caja x 5 unidades de 17.5cm x 17.5cm (Sacrum)
- Caja x 5 unidades de 23cm x 23 cm (Sacrum)
- Caja x 10 unidades de 10 cm x 22.5 cm
- Caja x 10 unidades de 10 cm x 10 cm
- Caja x 10 unidades de 7 cm x 10 cm

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|------------------------|-----------------------------|---|
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-00 | Cutimed Siltec Sorbact 7,5 x 7,5 cm, 10 pcs |
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-01 | Cutimed Siltec Sorbact 12,5 x 12,5 cm, 10 pcs |
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-02 | Cutimed Siltec Sorbact 15 x 15 cm, 10 pcs |
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-03 | Cutimed Siltec Sorbact 17,5 x 17,5 cm, 5 pcs |
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-04 | Cutimed Siltec Sorbact 22,5 x 22,5 cm, 5 pcs |
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-05 | Cutimed Siltec Sorbact Sacrum 17,5 x 17,5 cm, 5 pcs |
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-06 | Cutimed Siltec Sorbact Sacrum 23 x 23 cm, 5 pcs |
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-14 | Cutimed Siltec Sorbact 10 x 22,5 cm, 10 pcs |
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-16 | Cutimed Siltec Sorbact 10 x 10 cm, 10 pcs |
| Cutimed Siltec Sorbact | 73251-18 | Cutimed Siltec Sorbact 7 x 10 cm, 10 pcs |

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20061828
RADICACIÓN: 20231177103
FECHA: 06/07/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024019082 de 2 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado inicial No. 20231177103 y etiquetas del importador con el radicado No. 20241081207 de la respuesta a auto.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010438.

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.
Dada en Bogotá D.C. a los

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios