

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035368 de 30 de Julio de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20231185088 de fecha 13 de julio de 2023, la Doctora MARIA ANGELICA PARRA NIETO actuando en calidad de representante legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA., allega solicitud de registro sanitario para el producto CAMPO DE INCISIÓN ESTÉRIL INCIFILM® - INCIFILM® IODINE/ CAMPO DE INCISIÓN DE QUIRÓFANO ESTÉRIL / CAMPO DE INCISIÓN DE QUIRÓFANO ANTIMICROBIANO. a favor de FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA., con domicilio en FLORIDABLANCA SANTANDER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024002179 del 20 de marzo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el cual se evidencie las referencias corregidas, lo anterior se solicita debido a que se evidencia algunas referencias con cambios en letras o números. Es importante recordar que las referencias deben ser registradas tal cual como se encuentran en el Certificado de Venta Libre.*
2. *Presentar declaración del fabricante en la cual se establezca la indicación de uso de los dispositivos medicos que se desea amparar en este registro sanitario, en caso que la indicación de uso sea diferente a la registrada en el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos deberá allegar este documento corregido en el campo de indicación de uso.*
3. *Tenga en cuenta que deberá aportar la información técnica en el idioma de origen y un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005.*
4. *Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, solo se allego el documento consularizado, por lo anterior, sírvase allegar la legalización ante el Ministerio de Relaciones Exteriores, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20241068759 de fecha 20 de marzo de 2024, la Doctora MARIA ANGELICA PARRA NIETO actuando en calidad de representante legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA., allega respuesta al auto requerimiento No. 2024002179 del 20 de marzo de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, teniendo en cuenta que allega respuesta al auto No. 2024002179 del 20 de marzo de 2024 por cuanto:

Para el punto 1, allega formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos ajustado en el ítem referencias, las cuales se declaran tal como se encuentran en el Certificado de Venta Libre aportado en el dossier inicial, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan declaración del fabricante en la cual se ratifica la indicación de uso declarado en el formulario de solicitud inicial del dispositivo médico CAMPO DE INCISIÓN ESTÉRIL INCIFILM®LM® - IODINE que confirma la indicación de uso quedando: Incifilm® apropiado para su uso como barrera mecánica para facilitar todo tipo de operaciones quirúrgicas. Incifilm Iodine® están diseñados para su uso como campo de incisión en procedimientos quirúrgicos donde existe la preocupación de contaminación cruzada de la flora de la piel al sitio de la incisión y se requiere actividad antimicrobiana continua. Estos procedimientos quirúrgicos pueden incluir cirugías como: Ortopedia, Neurocirugía, Abdomen mayor, Operación plástica, Corazón abierto y torácico, oftálmica, dicha indicación está acorde a lo descrito en el dossier de fabrica aportado.

Para el punto 3, allegan información técnica en idioma original con su respectiva traducción.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035368 de 30 de Julio de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

Para el punto 4, allegan la legalización del Certificado de Venta Libre emitido por el Ministerio de Relaciones Exteriores, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.

Ahora bien, se valida el nombre del producto en el certificado de venta libre, etiquetas del producto y declaración del fabricante se evidencia: Sterile Theatre Incise INCIFILM® - INCIFILM® IODINE Sterile operating room incision drape / Antimicrobial operating room incision drape y nombre genérico del producto Campo de incisión estéril INCIFILM® - INCIFILM® IODINE Campo de incisión de quirófano estéril / Campo de incisión de quirófano antimicrobiano., razón por la cual el acto administrativo será concedido acorde a la documentación allegada.

Por tanto, 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 al

**PRODUCTO:** STERILE THEATRE INCISE INCIFILM® - INCIFILM® IODINE STERILE OPERATING ROOM INCISION DRAPE / ANTIMICROBIAL OPERATING ROOM INCISION DRAPE. / CAMPO DE INCISIÓN ESTÉRIL INCIFILM® - INCIFILM® IODINE CAMPO DE INCISIÓN DE QUIRÓFANO ESTÉRIL / CAMPO DE INCISIÓN DE QUIRÓFANO ANTIMICROBIANO.

**MARCA:** INCIFILM®- INCIFILM® IODINE

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029204

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA SANTANDER

**FABRICANTE:** PHARMAPLAST S.A.E con domicilio en EGIPTO

**IMPORTADOR:** PHARMAPLAST S.A.E con domicilio en EGIPTO

**ACONDICIONADOR:** FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA SANTANDER

**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Frontal / parte trasera papel termosellado	Papel Medico
Adhesivo	Adhesivo acrílico
Revestimiento de liberación	Papel siliconado
Cinta de PE coloreada	película PE
Película PU	película poliuretano
Película PU	Ucecoat AB 5454 / Aromático, componente poliéster-uretano
Borde adhesivo que contiene PVP-yodo	Adhesivo acrílico WD- 2184 con PVP- yodo (27.25%) / Solvente-base en acrílico adhesivo PVP-yodo.
Cinta verde	película verde PEVA 0.06 M/M - Resina de copolímero

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035368 de 30 de Julio de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	de acetato de vinilo de polietileno
Revestimiento de liberación	Recubierto de arcilla papel blanco 72 G/M - Papel blanco 72 GSM recubierto de silicona

**USOS:**

INCIFILM® APROPIADO PARA SU USO COMO BARRERA MECÁNICA PARA FACILITAR TODO TIPO DE OPERACIONES QUIRÚRGICAS.  
INCIFILM IODINE® ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO COMO CAMPO DE INCISIÓN EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DONDE EXISTE LA PREOCUPACIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA DE LA FLORA DE LA PIEL AL SITIO DE LA INCISIÓN Y SE REQUIERE ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA CONTINÚA. ESTOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PUEDEN INCLUIR CIRUGÍAS COMO: ORTOPEDIA • NEUROCIRUGÍA • ABDOMEN MAYOR • OPERACIÓN PLÁSTICA • CORAZÓN ABIERTO Y TORÁCICO • OFTÁLMICA

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

**OBSERVACIONES:**

UNIDAD

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO MODELO O REFERENCIA
Incifilm	IN1519, IN5035, IN7660, IN7650, IN1520, IN6035, IN9085, IN9060, IN9045, IN1520, IN1528, IN3028, IN3030, IN2845, IN3045, IN4555, IN4045, IN4245, IN3060, IN4550, IN4560, IN5080, IN9080, IN9070, IN2525, IN6045, IN9090, IN2825, IN7575, IN3535, IN6090, IN6060, IN6035, IN9183, IN10085, IN9060, IN3825, IN1520, IN3525, IN9144, IN10045, IN3841, IN9085, IN2020, IN8245, IN8285, IN1410, IN2010, IN4034.
InciFilm Frame Style	IN1014FS, IN1010FS, IN1015FS, IN1020FS, IN1025FS, IN1030FS, IN1520FS, IN2030FS,
Incifilm Iodine	IN1519Iodine, IN5035Iodine, IN7660Iodine, IN7650Iodine, IN1520Iodine, IN6035Iodine, IN9085Iodine, IN9060Iodine, IN9045Iodine, IN1520Iodine, IN1528Iodine, IN3028Iodine, IN3030Iodine, IN2845Iodine, IN3045Iodine, IN4555Iodine, IN4045Iodine, IN4245Iodine, IN3060Iodine, IN4560Iodine, IN5080Iodine, IN9080Iodine, IN9070Iodine, IN2525Iodine, IN6045Iodine, IN9090Iodine, IN7575Iodine, IN6060Iodine, IN6090Iodine, IN3535Iodine, IN1014Iodine, IN2010Iodine, IN3525Iodine, IN4035Iodine, IN4240Iodine, IN5645Iodine, IN3435Iodine.
Incifilm Iodine Frame Style	IN1014IodineFS, IN1015IodineFS, IN1025IodineFS, IN1030IodineFS, IN2030IodineFS, IN1010IodineFS, IN1020IodineFS, IN1520IodineFS,

**VIDA UTIL:**

INCIFILM® 5 AÑOS

INCIFILM® IODINE: 2 AÑOS AÑOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035368 de 30 de Julio de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE No.:** 20258764  
**RADICACIÓN:** 20231185088  
**FECHA:** 13/07/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231185088 de 13 de julio de 2023.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 30 días de Julio de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios