

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

RESOLUCIÓN No. 2024047170 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014029055 de 10 de Septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011894 para el producto GELOCAST VENDA - BOTA DE UNNA / GELOCAST , a favor de BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Radicado No 20241068553 de fecha: 20 marzo 2024 la Doctora: RUBIELA ARIAS FAJARDO en calidad de Apoderada de la empresa: BSN MEDICAL LTDA presento solicitud para la renovación del registro sanitario del producto: GELOCAST VENDA - BOTA DE UNNA / GELOCAST

Que mediante escrito No 20241240187 de fecha 17/09/2024 allega un anexo al expediente con el fin de aclarar las referencias que se quieren amparar en el presente Registro sanitario, información que se tiene en cuenta para la aprobación de renovación.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme a lo dispuesto en el artículo 32 del Decreto 4725 de 2005.

Es de resaltar que la solicitud de renovación fue presentada dentro del término establecido por el decreto 4725 de 2005 del artículo 32

Así mismo se le indica al interesado que la vigencia del registro sanitario de acuerdo con el artículo 31, del decreto 4725 de 2005 será de 10 años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente para la renovación

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario INVIMA 2024DM-0011894-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 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: GELOCAST VENDA - BOTA DE UNNA
MARCA(S): GELOCAST®
REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2024DM-0011894-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: SOPORTE: VENDA DE GASA 100%, COMPONENTES DEL GEL: GLICERINA, SORBITOL, GELATINA, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO, OXIDO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024047170 de 17 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS: ZINC, METILPARABENO, PROPILPARABENO, IMIDAZOLIDINYL UREA, CALAMINA, SIMETICONA, AGUA
VENDA INDICADA PARA ULCERAS VENOSAS, EDEMA, SALPULLIDO Y TORCEDURAS.

METODO DE ESTERILIZACION: NO APLICA, PRODUCTO NO ESTERIL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja 3" x 10 Yd
Caja 4" x 10 Yd

OBSERVACIONES: EL SIGUIENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO	DESCRIPCION
GELOCAST VENDA	01052-01	GELOCAST 3" X 10 yd
	01052-02	GELOCAST 3" X 10 yd LATAM
	01053-01	GELOCAST 4" X 10 yd
	01053-02	GELOCAST 4" X 10 yd LATAM

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20074575
RADICACIÓN: 20241068553
FECHA: 20/03/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban: Etiquetas del Fabricante con el radicado No 20241068553

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior INVIMA 2014DM-0011894

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios