

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

**RESOLUCIÓN No. 2025003065 de 28 de Enero de 2025**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No 2004006169 del 15 de Abril de 2004 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2004M-0003281 para IMPORTAR Y VENDER el producto SAF®-GEL a favor de BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA LTDA con domicilio en Cali Valle.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014018103 DE 16 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0001087R1 para el producto SAF- GEL ® APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO- SAF – GEL â. a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014028215 DE 2 de Septiembre de 2014, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2014018103 de 16 de Junio de 2014, en el sentido de corregir el nombre del componente (...) ALGINATO DE SODICO/CALCIO (0.20%) (...) del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0001087R1 para el producto SAF- GEL ® APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO- SAF - GEL . a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., quedando: NOMBRE DEL COMPONENTE: (...) ALGINATO DE SODIO/CALCIO (0.20%) (...).

Que mediante escrito No. 20241092170 de 17 de abril de 2024, el señor BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa CONVATEC COLOMBIA LTDA allega **solicitud de renovación del registro No. INVIMA 2014DM-0001087R1** para el producto SAF- GEL ® APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO- SAF – GEL â. a favor de CONVATEC COLOMBIA LTDA. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024018927 del 1 de octubre 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. *Aportar formulario de solicitud corregido en nombre genérico en donde sea en castellano y descriptivo: apósito dérmico hidratante para heridas con alginato.*
2. *Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones y advertencias que se evidencia en el folio 27: ? (...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).*
3. *Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el aclarar que el producto no es estéril.*
4. *Aportar aclaración de los roles descritos en el formulario de solicitud toda vez que se evidencia tres fabricantes y acondicionador pero no se encuentra relacionado importador.*

Que mediante escrito No. 20241326320 de fecha 16 de diciembre de 2024, el señor BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa CONVATEC COLOMBIA LTDA allega respuesta al auto requerimiento No. 2024018927 del 1 de octubre de 2024

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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. 2024018927 del 1 de octubre de 2024, por cuanto para el punto 1, aportan formulario de solicitud corregido donde se evidencia el cambio del nombre genérico en el formulario de solicitud acorde con las indicaciones a “Apósito hidratante para heridas dérmicas con alginato” el cual corresponde con las artes de empaque primario y secundario del producto y el dossier inicial. Siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aportan formulario corregido en donde se anexan las advertencias y precauciones del producto conforme las etiquetas de empaque primario y secundario La información está disponible y visible para los

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

**RESOLUCIÓN No. 2025003065 de 28 de Enero de 2025**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director 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, y ley 1437 de 2011.

profesionales de salud, usuarios y pacientes, ya que está presente en el empaque individual, es decir, en cada caja del producto Saf gel para que su uso sea apropiado con seguridad y eficacia. Las mismas precauciones y advertencias también fueron presentadas en dossier inicial. Siendo satisfactorio.

Para el punto 3, aportan formulario de solicitud corregido en donde se adiciona la frase “producto no estéril”. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, aportan formulario de solicitud corregido en los roles indicando fabricante indicando los fabricantes, importador y acondicionador, siendo satisfactorio.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. 2025DM-0001087-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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. (...)”.*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** SAF- GEL / APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO

**MARCA(S):** SAF - GEL

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2025DM-0001087-R2

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE(S):** CONVATEC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**IMPORTADOR(ES):** CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADOR(ES):** OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                 |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| GEL                                       | Trietanolamina, NF (1.25%)              |
|                                           | Popilenglicol, USP (10.0%)              |
|                                           | DMDM Hidantoina (0.10%)                 |
|                                           | Sorbato de Potasio, NF (0.20%)          |
|                                           | Ácido Bórico, NF (0.50%)                |
|                                           | Carboximetilcelulosa Sodica, USP (0.04) |
|                                           | Alginato de Sodio/Calcio (0.20%)        |
|                                           | Carbomero 940, NF (1.25%)               |
|                                           | Agua Purificada, USP (86.46%)           |

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

**RESOLUCIÓN No. 2025003065 de 28 de Enero de 2025**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director 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, y ley 1437 de 2011.

**USOS:** PROMUEVE UN AMBIENTE HÚMEDO ÓPTICO PARA EL PROCESO NATURAL DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. EL GEL CON ALGINATO PUEDE SER USADO EN EL MANEJO DE HERIDAS CRÓNICAS, INCLUYENDO LESIONES POR PRESIÓN, ULCERAS DE PIERNA POR ESTASIS VENOSA, QUEMADURAS DE I Y II GRADO, CORTES, ABRACIONES Y LACERACIONES DE PIEL.

**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:**  
**OBSERVACIONES:**

CAJA POR 1 TUBO DE 85 G  
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|-------------|
| 145730                      | SAF GEL     |

Producto no estéril  
ADVERTENCIAS: Para uso externo solamente. Mantenga fuera del alcance de los niños. Si la condición empeora o no hay mejoría en los siguientes 10 a 14 días, consulte a un médico. Para reducir la posibilidad de contaminación cruzada, se recomienda que el uso del tubo individual sea restringido a un mismo paciente.  
PRECAUCIONES: no debe ser usado por pacientes con conocida sensibilidad al gel o cualquiera de los ingredientes. En el manejo de lesiones por presión, otras acciones deben ser tomadas como el cambio de posición y brindar apoyo nutricional. En úlceras de piernas en pacientes con insuficiencia vascular (arterial o venosa), la falta de descanso adecuado puede agravar el edema local o retrasar la curación.

**VIDA UTIL:** 2 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 19936912  
**RADICACIÓN:** 20241092170  
**FECHA:** 17/04/2024

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241092170 de 17 de abril de 2024.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto SAF- GEL ® APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO- SAF – GEL â. etiquetado con el Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0001087-R1

**ARTICULO CUARTO. –** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Enero de 2025  
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: gmonroyb Revisó: cordina\_varios