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

RESOLUCION No. 2019050818 DE 12 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20099242 **RADICACIÓN:** 20191212616 **FECHA:** 29/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014910 **VIGENCIA:** 11/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016026012 de fecha 11 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014910, para el producto VLIWASORB â APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE; APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE ADHESIVO, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG., con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018037107 de 28 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016026012 de fecha 11 de Julio de 2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 20181159435 de 28 de Agosto de 2018, el INVIMA aprobó: ADICIÓN DE VIDA ÚTIL; Se Adiciona Vida Útil, quedando: 3 AÑOS y 5 AÑOS PARA EL APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE ADHESIVO.

Que mediante escrito número 20191212616 radicado el 29/10/2019, la Doctora TANIA RODRIGUEZ CASTELLAR, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE STICKERS Y CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016026012 del 11/07/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014910 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto VLIWASORB R APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE; APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE ADHESIVO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR, QUEDANDO:
LABORATORIOS GOTHAPLAST Ltda con domicilio en Carrera 72 A #70-17-Bogota D.C.; SURGIPLAST LTDA., con domicilio en Carrera 72 A #70-17, Piso 2 - Bogotá D.C.

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
LABORATORIOS GOTHAPLAST Ltda con domicilio en Carrera 72 A #70-17-Bogota D.C.; SURGIPLAST LTDA., con domicilio en Carrera 72 A #70-17, Piso 2 - Bogotá D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019050818 DE 12 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE STICKERS, QUEDANDO:
LOS STICKER DE IMPORTADOR APROBADOS EN EL REGISTRO Y ADICIONAL EL QUE SE ADJUNTA A ESTA SOLICITUD CORRESPONDIENTE AL STICKER POR ADICION DE IMPORTADOR

CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO, QUEDANDO:
5 AÑOS PARA APOSITO DE HERIDAS SUPERABSORBENTE
3 AÑOS PARA EL APÓSITO DE HERIDAS SUPERABSORBENTE ADHESIVO:
30991 Vliwasorb® Apósito de alta absorción, autoadhesivo: 3 años
30992 Vliwasorb® Apósito de alta absorción, autoadhesivo: 3 años
30993 Vliwasorb® Apósito de alta absorción, autoadhesivo: 3 años
24501 Vliwasorb® Apósito de alta absorción: 5 años
24502 Vliwasorb® Apósito de alta absorción: 5 años.
24503 Vliwasorb® Apósito de alta absorción: 5 años
26904 Vliwasorb® Apósito de alta absorción: 5 años
34500 Vliwasorb® Apósito de alta absorción: 5 años

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lgranadosb

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

MINSALUD	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016026012 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director General 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: EL VLIWASORB✱ APÓSITO PARA HERIDAS ABSORBENTE, ESTÉRIL, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS ALTAMENTE EXUDATIVAS, TALES COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS ARTERIALES, ÚLCERAS VENOSAS EN LAS PIERNAS, ÚLCERAS DIABÉTICAS, HERIDAS POSTOPERATORIAS QUE HAN SANADO POR SEGUNDA INTENCIÓN, HERIDAS POR LAPAROTOMÍA, SOBRE LA FÍSTULA Y QUEMADURAS SUPERFICIALES DE 2º GRADO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: LOS PRODUCTOS VIENEN EMPACADOS EN CAJA PLEGABLE DE CELULOSA Y EN BOLSA ABRE FÁCIL HECHA DE CELULOSA Y POLIETILENO EN UNIDAD

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

34 500 VLIWASORB✱ APÓSITO DE PARA HERIDAS ABSORBENTE TAMAÑO 7,5 X 7,5 CM
24 501 VLIWASORB✱ APÓSITO PARA HERIDAS ABSORBENTE TAMAÑO 10 X 10 CM
24 502 VLIWASORB✱ APÓSITO PARA HERIDAS ABSORBENTE TAMAÑO 10 X 20 CM
24 503 VLIWASORB✱ APÓSITO PARA HERIDAS ABSORBENTE TAMAÑO 20 X 20 CM
26 904 VLIWASORB✱ APÓSITO PARA HERIDAS ABSORBENTE TAMAÑO 20 X 30 CM
30 991 VLIWASORB✱ APÓSITO PARA HERIDAS ABSORBENTE ADHESIVO TAMAÑO 12 X 12 CM
30 992 VLIWASORB✱ APÓSITO PARA HERIDAS ABSORBENTE ADHESIVO TAMAÑO 15 X 15 CM
30 993 VLIWASORB✱ APÓSITO PARA HERIDAS ABSORBENTE ADHESIVO TAMAÑO 15 X 25 CM

EXPEDIENTE No.: 20099242
RADICACIÓN No.: 2015126248

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015126248 y 2016036264

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 11 de Julio de 2016



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.11 11:15:51 COT
Reason: invima

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016026012 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director General 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 Radicado No. 2015126248 de fecha 24 de Septiembre de 2015, la Doctora TANIA PATRICIA RODRÍGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, con domicilio en ALEMANIA, solicitó Registro Sanitario para el producto VLIWASORB✱ APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE; APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE ADHESIVO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012766 de fecha27 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó el interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar CVL con las referencias a registrar, toda vez que estas no se observan en el CVL anexado.

2. Allegar etiquetas legibles, toda vez que la dirección del fabricante no se observa de forma clara y esta debe coincidir con el CVL y el formulario de solicitud de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2016036264 de fecha 18 de Marzo de 2016, la Doctora TANIA PATRICIA RODRÍGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, con domicilio en ALEMANIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015012766 de fecha27 de Noviembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015012766 de fecha 27 de Noviembre de 2015, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que allega, CVL con las referencias a registrar y etiquetas legibles.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	VLIWASORB ✱ APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE; APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE ADHESIVO
MARCA:	VLIWASORB✱; LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014910
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	VLIWASORB✱ APÓSITO PARA HERIDAS ABSORBENTE, ESTÁ COMPUESTO POR POLIETILENO, POLIPROPILENO, CELULOSA, TEREFTALATO DE POLIETILENO, COPOLIMERO DE ETILENO-ACETATO DE VINILO, EXTRACTO

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

RESOLUCION No. 2018037107 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20099242 **RADICACIÓN:** 20181159435 **FECHA:** 09/08/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014910 **VIGENCIA:** 11/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016026012 de fecha 11 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014910, para el producto VLIWASORB â APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE; APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE ADHESIVO, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG., con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181159435 radicado el 09 de Agosto de 2018, la Doctora Tania Rodríguez Castellar, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la Modificación Automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016026012 de fecha 11/07/2016 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014910, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG., con domicilio en ALEMANIA, para el producto VLIWASORB R APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE; APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE ADHESIVO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE VIDA ÚTIL; Se Adiciona Vida Útil, quedando: 3 AÑOS y 5 AÑOS PARA EL APOSITO PARA HERIDAS SUPERABSORBENTE ADHESIVO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Scanned with CamScanner

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

RESOLUCION No. 2018037107 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

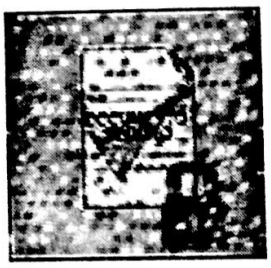
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNA

Scanned with CamScanner