La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019030068 DE 17 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009030589 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0004710 PARA EL PRODUCTO APOSITOS ABSORBENTES A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMCILIO EN CHIA CUNDINAMARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011013186 DEL 27 DE ABRIL DE 2011EL INVIMA AUTORIZO
·CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR: TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA POR COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA · CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA POR COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011044430 DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009030589 DEL 07/10/2009 EN EL SENTIDO DE: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: COVIDIEN CON DOMICILIO EN 1430 MARVIN GRIFFIN ROAD AUGUSTA, GA 30906 USA.COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA.APROBACIÓN DE ETIQUETAS SE APRUEBAN ETIQUETAS ALLEGADAS CON RADICADO 2011117846 DEL 10/10/2011.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018009130 DE FECHA 2 DE MARZO DE 2018 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2009030589 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, QUEDANDO: CARDINAL HEALTH 200 LLC. DIRECCIÓN: 3651 BIRCHWOOD DRIVE, WAUKEGAN, ILLINOIS 60085 - USA. ADICION DEL SIGUIENTE IMPORTADOR: ADEMÁS DE LOS YA AUTORIZADOS, INCLUIR A: CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. DIRECCIÓN: CALLE 72 NO. 10-07 OFC. 1106 EDIFICIO LIBERTY SEGUROS - BOGOTA D.C, ADICION DEL SIGUIENTE ACONDICIONADOR: ADEMÁS DE LOS YA AUTORIZADOS, INCLUIR A: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. DIRECCIÓN: CRA. 85K NO. 46 A - 66 COMPLEJO LOGISTICO, SAN CAYETANO - BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2018030578 DE 18 DE JULIO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ RESOLUCIÓN NO. 2009030589 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUIR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019013944 DE 15 DE ABRIL DE 2019 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009030589 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	APÓSITOS ABSORBENTES.
MARCA(S):	CURITY, TELFA, MEDTRONIC, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004710-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDTRONIC COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ALGODÓN, MYLAR, POLIESTER, POLIPROPILENO, PULPA, RELLENO DE CELULOSA, CINTA ADHESIVA, PAPEL DE ENVOLTURA.
USOS:	APÓSITO PRIMARIO PARA HERIDAS DE DRENAJE LENTOTALES COMO SITIOS QUIRÚRGICOS, RASGADURAS DE LA PIEL O HERIDAS QUE DRENEN POCO. INDICADOS PARA CUBRIR UNA HERIDA, DAR O SOPORTAR UN AMBIENTE HÚMEDO DE LA HERIDA, Y PERMITIR EL INTERCAMBIO DE GASES TALES COMO OXÍGENO Y VAPOR DE AGUA A TRAVÉS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Cra 7 No 164 - 08 Bogotá
Administrativo: Cra 7 No 164 - 08
Bogotá
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019030068 DE 17 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

DEL DISPOSITIVO. INCISIONES QUIRÚRGICAS, LACERACIONES, SITIOS DE LINEA CENTRAL Y PERIFÉRICA, ULCERAS POR PRESIÓN, ULCERAS POR ESTASIS, ULCERAS ARTERIALES, ULCERAS DIABETICAS, ABRASIONES Y ZONAS DONANTES. LACERACIONES O HERIDAS DEL OJO. USADOS PARA ABSORBER FLUIDOS Y SECRECIONES EN
PROCEDIMIENTOS COMO POSTLAPAROTOMIA, TUMORES, HERIDAS INFECTADAS, HERIDAS CRÓNICAS, HERIDAS CON ALTO EXUDADO Y RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANAS, ENTRE OTROS. APÓSITO PRIMARIO EN BRAZOS Y PIERNAS, APÓSITO SECUNDARIO EN ABDOMEN.SISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 18, 25, 50, 100, 125, 200, 216, 432, 500, 600, 750, 1000, 1200, 2400

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
TELFA DRESSING AND PADS (1169, 1238, 2891, 3279, 7540, 7541, 7542, 7544, 7550, 1075, 1085, 1050, 1055, 1065),
CURITY AND CURITY AMD ABDOMINAL PADS WITH WET PROOF BARRIER (9190A, 9192A, 9194A)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20011765
RADICACIÓN: 20191132436
FECHA DE RADICACIÓN: 12 07 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO NO. 2009DM-0004710.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 17 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima

25 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.24 14:47:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima