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

RESOLUCIÓN No. 2018027438 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	COLOPLAST FISTULA AND WOUND MANAGEMENT SYSTEM - SISTEMA DE MANEJO PARA FISTULAS Y HERIDAS
MARCA:	COLOPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018242
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLOPLAST A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
FABRICANTE(S):	COLOPLAST A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LAMINA TRANSPARENTE	CONFIDENTIAL
TAPA FLEXIBLE	
BOMBA	
PUERTO DE DRENAJE	
CLAMP	
BOLSA DE DRENAJE	

USOS: ESTA PREVISTO PARA UTILIZAR EN PACIENTES QUE SUFREN DE FISTULAS COMPLEJAS EN LA REGION ABDOMINAL. LAS FISTULAS PUEDEN SER MULTIPLES Y PUEDEN ESTAR SITUADAS EN UNA HERIDA ABIERTA O CERCA DE UNA OSTOMIA. RECOLECCION PASIVA DL DRENAJE DE UNA FISTULA Y DE LA SECRECION DE UNA HERIDA. EL OBJETIVO SECUNDARIO ES CUBRIR UNA HERIDA Y, DE ESTA FORMA, FACILITAR LA CICTRIZACION DE LA HERIDA EN AMBIENTES

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

GP-202-1 SC3341-1 CO-SC-3341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018027438 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	HUMEDOS, MEDIANTE LA ADHERENCIA A LA PIEL ALREDEDOR DEL AREA DE LA HERIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD, CAJA X 3 UNIDADES, CAJA X 6 UNIDADES ,EN LOS TAMAÑOS MINI, MIDI Y MAXI
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS PARA LA FISTULA Y EL SISTEMA DE GESTION DE HERIDA 3 AÑOS DE VIDA UTIL PARA EL PUERTO DE DRENAJE, TAPA DE LA FISTULA Y FISTULA-BOLSA DE DRENAJE
EXPEDIENTE NO.:	20147339
RADICACIÓN NO.:	20181130954
FECHA DE RADICACIÓN:	29 06 2018

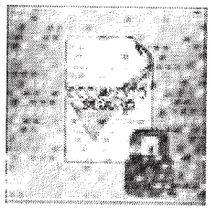
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.05 11:27:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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