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

RESOLUCIÓN No. 2018043630 DE 8 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181038766 de fecha 01 de Marzo de 2018, el Doctor BRUNO VINDROLA FERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto AVELLE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DRESSING en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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:	AVELLE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DRESSING / APOSITO DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS
MARCA:	AVELLE®, CONVA TEC®, HYDROFIBER®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018DM-0018719**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	PAPEL DESPRENDIBLE, PROTECTOR DE LA SUPERFICIE ADHESIVA: SILICONA SUPERFICIE ADHESIVA: SILICONA PERFORADA CON UNA VENTANA PARA PERMITIR EL CONTACTO DE LA CAPA DE CONTACTO CON LA PIEL CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA: CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA (MEDICEL) CON FIBRAS DE REFUERZO DE TENCEL, UN REVESTIMIENTO NO TEJIDO, 8 CAPAS DE MEDICEL, 1 CAPA DE TEJIDO TERMOPLÁSTICO PARA UNIR LA CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA Y LA CAPA ABSORBENTE PELÍCULA DE UNIÓN ENTRE LA CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA Y LA CAPA ABSORBENTE: TEJIDO TERMOPLÁSTICO FIBRAS DE REFUERZO: TENCEL (VISCOSA/CELULOSA REGENERADA) CAPA ABSORBENTE: POLIAMIDA Y ESPUMA DE POLIETILENO FILTRO: CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA (MEDICEL) SUPERFICIE EXTERNA DEL APÓSITO: LÁMINA DE POLIURETANO RECUBIERTO CON ACRÍLICO ADHESIVO PELÍCULA DE UNIÓN ENTRE LAS CAPAS DEL APÓSITO: POLIURETANO ANILLO QUE ASEGURA EL TUBO AL APÓSITO: ADHESIVO VÍA AÉREA FLEXIBLE DEL APÓSITO: HILO DE POLIAMIDA TEJIDA (NYLON) CUBIERTO CON POLIURETANO TIRAS DE FIJACIÓN: LÁMINA DE POLIURETANO RECUBIERTO CON ADHESIVO ACRÍLICO Y PAPEL DESPRENDIBLE PARA PROTEGER EL ADHESIVO
USOS:	AVELLE ESTÁ INDICADO PARA USO EN HERIDAS CON EXUDADO BAJO A MODERADO, CON UNA PROFUNDIDAD DE HASTA 2CM Y PARA PACIENTES QUE PUEDAN BENEFICIARSE DEL USO DE UN DISPOSITIVO DE TERAPIA DE

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 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018043630 DE 8 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS YA QUE PUEDE PROMOVER LA CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA A TRAVÉS DE LA REMOCIÓN DEL EXUDADO EN HERIDAS TALES COMO: HERIDAS CRÓNICAS, EJ. ÚLCERAS DE LA EXTREMIDAD INFERIOR HERIDAS AGUDAS HERIDAS SUBAGUDAS Y HERIDAS CON DEHISCENCIA HERIDAS TRAUMÁTICAS COLGAJOS E INJERTOS HERIDAS QUIRÚRGICAS CERRADAS
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR 5 APÓSITOS Y SET DE TIRAS DE FIJACIÓN
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 421552 AVELLE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DRESSING 16 CM X 16 CM / 6,3 IN. X 6,3 IN. 421553 AVELLE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DRESSING 16 CM X 21 CM / 6,3 IN. X 8,3 IN. 421554 AVELLE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DRESSING 12 CM X 21 CM / 4,7 IN. X 8,3 IN. 421555 AVELLE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DRESSING 12 CM X 31 CM / 4,7 IN. X 12,2 IN.
EXPEDIENTE No.:	20141501
RADICACIÓN No.:	20181038766

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181038766 de fecha 01 de Marzo de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Legal: arojass, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma valida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/10/08 11:20:00 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

GP-2021 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018009108 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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:	AVELLE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY PUMP - BOMBA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS
MARCA:	AVELLE, CONVATEC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017672
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	BOMBA NO ESTÉRIL (CIRCUITO ELÉCTRICO Y CARCAZA), TUBO DE EXTENSIÓN, BATERÍAS
USOS:	AVELLE ESTÁ INDICADO PARA USO EN HERIDAS CON EXUDADO BAJO A MODERADO, CON UNA PROFUNDIDAD DE HASTA 2CM Y PARA PACIENTES QUE PUEDAN BENEFICIARSE DEL USO DE UN DISPOSITIVO DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS YA QUE PUEDE PROMOVER LA CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA A TRAVÉS DE LA REMOCIÓN DEL EXUDADO EN HERIDAS TALES COMO: HERIDAS CRÓNICAS, EJ. ÚLCERAS DE LA EXTREMIDAD INFERIOR HERIDAS AGUDAS HERIDAS SUBAGUDAS Y HERIDAS CON DEHISCENCIA HERIDAS TRAUMÁTICAS COLGAJOS E INJERTOS HERIDAS QUIRÚRGICAS CERRADAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 BOMBA, 1 TUBO DE EXTENSIÓN Y 3 BATERÍAS AAA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO O	DESCRIPCIÓN

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-203-3 SC-7541-1 CO-SC-73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018009108 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

MODELO	
421551	AVELLE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY PUMP

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20141503
RADICACIÓN NO.: 20181038772
FECHA DE RADICACIÓN: 01 03 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 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 2 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.05 09:50:30 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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1