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

RESOLUCIÓN No. 2016052339 DE 14 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 NÚMERO 2007002226 DEL 06/02/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000461 PARA EL PRODUCTO APOSITO DE HIDROFIBRA AQUACEL A FAVOR DE BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI -VALLE, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008006900 DEL 17/03/08, EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR POR: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN CALI-VALLE, Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS Y STICKER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008016286 DEL 18/06/08, EL INVIMA AUTORIZÓLOS ADHESIVOS ALLEGADOS JUNTO CON EL RADICADO NO. 2008051579.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008035277 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADOR , AUTORIZACION DE AGOTAMIENTO DE EXITENCIAS DE MATERIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009035882 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO ETIQUETAS, ADICIONAR UNA PRESENTACIÓN COMERCIAL E INCLUIR REFERENCIAS EN EL REGISTRO SANITARIO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010032120 DEL 5 DE OCTUBRE DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO Y SE APROBARON LAS ETIQUETAS ALLEGADAS CON EL PRESENTE RADICADO.

Que mediante RESOLUCION No. 2011015325 DE 10 de Mayo de 2011 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2010042404 de 15/12/2010, en el sentido de corregir en el artículo primero el numero de resolución, el cual quedará
ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de etiquetas aprobadas mediante resolución no. 2010032120 del 05 de octubre de 2010 por un termino de seis (6) meses contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para el producto APOSITO DE HIDROFIBRA AQUACEL, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

Que mediante RESOLUCION No. 2012029049 DE 24 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2007002226 del 06/02/2007 en el sentido de adicionar referencias y aprobación de etiquetas.

Que mediante escrito 2016129510 del 15 de Septiembre de 2016, el Doctor BRUNO VINDROLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, solicita Renovación al Registro Sanitario mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APOSITO DE HYDROFIBER PARA HERIDAS
MARCA(S):	AquaCEL™, Aquacel™ Extra™, Hydrofiber™, ConvaTec™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000461-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016052339 DE 14 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA; CONVATEC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; SEFARCOL S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA IIb
COMPOSICIÓN:	LOS APÓSITOS PARA HERIDAS AQUACEL ESTAN COMPUESTOS DE CARBOXIMETILCELULOSA SODICA. LAS FIBRAS DE REFUERZO SE COMPONEN DE LYOCELL(VISCOSA/CELULOSA REGENERADA)
USOS:	LOS APOSITOS PARA HERIDAS AQUACEL HYDROFIBER, AQUACEL HYDROFIBER CON FIBRA DE REFUERZO Y AQUACEL EXTRA HYDROFIBER CON FIBRA DE REFUERZO SON APOSITOS ESTERILES, NO TEJIDOS COMPUESTOS DE FIBRAS HIDROCOLOIDES. SON APOSITOS COMODOS Y ALTAMENTE ABSORBENTES QUE ABSORBEN LAS SECRECIONES DE LA HERIDA Y FORMAN UN GEL BLANDO, MANTIENEN UN AMBIENTE HÚMEDO QUE FAVORECE EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN DEL CUERPO Y AYUDAN EN EL RETIRO DE MATERIAL INNECESARIO DE LA HERIDA (DESBRIDAMIENTO AUTOLITICO), SIN DAÑAR EL TEJIDO NUEVO. ESTOS SON APOSITOS PRIMARIOS Y DEBEN USARSE CON APOSITOS SECUNDARIOS DE COBERTURA. BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, LOS APOSITOS AQUACEL PUEDEN USARSE PARA EL MANEJO DE: ULCERAS EN LAS PIERNAS, ULCERAS POR PRESION (ETAPAS II A IV) Y ULCERAS DIABÉTICAS; HERIDAS QUIRÚRGICAS (POSTOPERATORIAS, ZONAS DE DONANTES O DERMATOLÓGICAS); QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (DE SEGUNDO GRADO); HERIDAS QUIRÚRGICAS O TRAUMATICAS QUE SE HAN DEJADO CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCIÓN COMO INCISIONES QUIRÚRGICAS CON DEHISCENCIAS; HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZARON POR PRIMERA INTENCIÓN COMO INCISIONES QUIRÚRGICAS Y DERMATOLÓGICAS (P EJ. ORTOPEDICAS, VASCULARES); HERIDAS TRAUMATICAS; HERIDAS PROCLIVES AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS EN FORMA MECANICA O QUIRÚRGICA, ZONAS DE DONANTES O HERIDAS TRAUMATICAS; HERIDAS DOLOROSAS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja x 5 apósitos y Caja x 10 apósitos
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 177901 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING 5CM X 5CM 177902 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING 10CM X 10CM 177903 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING 15CM X 15CM 177904 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING 2CM X 45CM 403770 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING WITH STRENGTHENING FIBER 2CM X 45CM 420671 AQUACEL EXTRA HYDROFIBER DRESSING UIT STRENGTHENING FIBER 5CM X 5CM 420672 AQUACEL EXTRA HYDROFIBER DRESSING UIT STRENGTHENING FIBER 10CM X 10CM 420673 AQUACEL EXTRA HYDROFIBER DRESSING UIT STRENGTHENING FIBER 15CM X 15CM 420674 AQUACEL EXTRA HYDROFIBER DRESSING UIT STRENGTHENING FIBER 10CM X 12CM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016052339 DE 14 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

EXPEDIENTE No.: 19973952
RADICACIÓN: 2016129510
FECHA: 15/09/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 2016129510 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DEL 2016

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION 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 ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.14 09:52:36 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1