FICHA TÉCNICA
APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER ® CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Apósito Potenciado (con EDTA y Cloruro de Bencetonio) de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo de Celulosa Regenerada**
Nombre Comercial	**Aquacel Ag+ Extra**
Descripción	Aquacel™ Ag+ Extra™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es un apósito suave, estéril, no tejido hecho de dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnadas con un 1.2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de bencetonio (BeCl), y reforzado con fibra de celulosa regenerada. El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente de cura húmedo y el control de las bacterias de la herida favorecen el proceso de cicatrización natural y ayuda a reducir el riesgo de la infección de la herida. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto a los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.[1, 2]
Marca	ConvaTec® , Aquacel ®, Aquacel ® Extra ®, Hydrofiber™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa sódica (Hydrofiber) con plata al 1.2%, EDTA, cloruro de benzetonio y fibras de Tencel.
Características y Acciones del Producto	• **Resistencia y absorción:** Las dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, con plata iónica al 1.2%, proveen beneficios agregados de mayor resistencia y absorción[3,4]. Las ventajas de adaptabilidad al lecho de una herida[1], atrapamiento de las bacterias[2] y respuesta a las condiciones de la herida formando un gel cohesivo, están diseñados para ayudar a facilitar la remoción. • **Protección de piel:** Aquacel® Ag+ Extra está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida[5], protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito[6,7]. • **Formación de gel cohesivo:** Aquacel® Ag+ Extra forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido , esta propiedad gelificante, ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida, minimizando el "espacio muerto" donde puedan crecer bacterias[1] • **Antimicrobiano:** Aquacel® Ag + Extra tiene acción bactericida contra una amplia variedad de patógenos de la herida, incluyendo varias bacterias incluyendo MRSA, VRE y antibiótico-resistentes frecuentes[1], La evidencia in vitro muestra que la acción antimicrobiana del apósito Aquacel® Ag + Extra tendrá lugar dentro del apósito y en la interfase del apósito de la herida[8]. Los iones de plata son liberados en forma controlada y

VEYA THORSUPS A.S.

	sostenida a medida que el exudado de la herida es absorbido dentro del apósito. Una vez adheridos, estos iones están capacitados para atacar la pared celular bacteriana e inhibir la reproducción posterior[8]. • **Prevención de la formación / reformación de Biofilm:** El biofilm retrasa el proceso de curación de heridas aumentando el costo de este proceso[9, 10]. Adicionalmente, puede disminuir la efectividad del agente antimicrobial, ya que demora el contacto de la bacteria con el apósito. Por lo tanto, Aquacel® Ag + Extra incorpora EDTA, cloruro de benzetonio y plata iónica para el tratamiento y prevención de biofilm en heridas infectadas y heridas con un alto contenido microbiano que no sanan. Estos componentes ayudan a romper la capa de biofilm de la herida y de las bacterias inmóviles permitiendo que la plata presente en el apósito entre en contacto de forma más rápida, resultando en que las bacterias son captadas de forma más efectiva y por consiguiente, en una actividad antimicrobiana más eficiente[11, 12].
Usos	El apósito Aquacel™ Ag+ Extra™ puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el manejo de: • Como barrera a la penetración bacteriana en la herida, lo que puede ayudar a reducir la infección; • Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección; • Heridas de pié diabético, úlceras vasculares (úlceras por éstasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total); • Heridas quirúrgicas; • Heridas traumáticas; • Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente; • Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma; • Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión;
Recomendaciones de Uso	Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo. • Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado. • El apósito Aquacel Ag+ Extra debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional. • Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma. • Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente. • Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento del dolor) o después de un máximo de siete días) • El apósito Aquacel™ Ag+ Extra no es compatible con productos de base oleosa, tales como petrolato. • En el caso de heridas secas, coloque el apósito Aquacel™ Ag+ Extra y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. • El apósito Aquacel™ Ag+ Extra no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl). Consulte recomendaciones adicionales sobre el uso del apósito Aquacel™ Ag+ en las instrucciones de uso que se suministran en el empaque.

VEYA THI GROUP S.A.S.

Soporte Científico	1. Jones SA, Bowler PG, Walker M, 2005. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. Wounds, 17: 263-270. 2. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. *Biomaterials*. 2000; 22:903-912. 3. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 4. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 5. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. *J Wound Care*. 2003;12(4):125-128. 6. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. *J. Wound Care*. 2000;9(1):32-34. 7. Bowler PG, Jones SA, Walker M, Parsons D, 2004. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. *J.Burn Care Rehabil.,* 25: 192-196. 8. Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D, 2004. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber® dressing. *Wound Rep. Reg.* 12: 288-294. 9. James GA, Swogger E, Wolcot R, Pulcini E, Secor P, Sestrich J, Costerton JW, Stewart PS. Biofilms in chronic wounds. Wound Repair Regen. 2008 Jan – Feb; 16(1):37-44. 10. Posnett J, Frank PJ (2007) The costs of skin breakdown and ulceration in the UK. In: Pownel M, ed. *Skin Breakdown: The Silent Epidemic.* Smith and Nephew Foundation, Hull 6-12 11. Physical Disruption of Biofilm by Aquacel™ Ag+ Wound Dressing. Scientific Background Report WHRI3850 MA232, 2013, Data on file, ConvaTec Inc. 12. Antimicrobial activity and prevention of biofilm reformation by Aquacel™ Ag+ Extra dressing. Scientific Background Report. WHRI3857 MA236, 2013, Data on file, ConvaTec Inc.
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014393, vigente hasta: 7 de marzo de 2026
Presentaciones:	Apósito Aquacel Ag+ Extra, en los siguientes tamaños: Caja por 10 apósitos de 5 x 5cm Caja por 10 apósitos de 10 x 10cm Caja por 5 apósitos de 15 x 15cm Caja por 5 apósitos de 20 x 30cm Caja por 3 apósitos de 10 x 13cm Caja por 3 apósitos de 5 x 6cm Caja por 10 apósitos de 4 x 10cm Caja por 3 apósitos de 15 x 14.5cm Caja por 10 apósitos de 4 x 20cm Caja por 10 apósitos de 4 x 30cm

VEYA PHARMA GROUP S.A.S.

FICHA TÉCNICA
AQUACEL® EXTRA™
APÓSITO DE HYDROFIBER® CON FIBRA DE REFUERZO

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Apósito de Hydrofiber con Fibras de Refuerzo**
Nombre Comercial	**Aquacel™ Extra**
Descripción	El apósito para heridas AQUACEL™ EXTRA™ Hydrofiber™ con fibra reforzante es un apósito suave, estéril, no tejido en forma de almohadilla, compuesto de fibras hidrocoloides (carboximetilcelulosa sódica). Este apósito cómodo y altamente absorbente absorbe las secreciones de la herida y forma un gel blando; mantiene un ambiente húmedo que favorece el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda en el retiro de material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido nuevo. Este apósito primario debe utilizarse con un apósito protector secundario.
Marca	Aquacel® Extra, Hydrofiber®, ConvaTec®
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido ConvaTec Dominican Republic – República Dominicana ConvaTec, Inc. – Estados Unidos de América
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa sódica y fibras de refuerzo de Lyocell (viscosa / celulosa regenerada)
Características y Acciones del Producto	• El apósito Aquacel™ Extra está compuesto por dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, proporcionando beneficios agregados de mayor resistencia y absorción. La resistencia incrementada y costura del apósito Aquacel™ Extra están diseñadas para ayudar a facilitar la remoción. • Aquacel™ Extra está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida[2] protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito[3,4]. • **Extra Absorbente:** Aquacel™ Extra está diseñado para absorber 39% más fluido que el apósito Aquacel™ estándar[1]. • **Extra Fuerte:** Aquacel™ Extra está diseñado para ser 9 veces más resistente que el apósito Aquacel™ estándar[1]. • Aquacel™ Extra forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido – es esta propiedad gelificante la que ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida[5] y atrapa las bacterias dentro del apósito[3].
Usos	Los apósitos Aquacel™ Extra pueden ser utilizados para Abrasiones, Laceraciones, Cortes menores, Escaldaduras y quemaduras menores Bajo la supervisión de un profesional de la salud puede usarse para el manejo de: • Úlceras en la pierna, úlceras por presión (etapa II-IV) y úlceras diabéticas • Heridas quirúrgicas (heridas posoperatorias, sitios de donación, dermatológicas) • Quemaduras (de segundo grado) de espesor parcial • Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, como incisiones quirúrgicas dehiscentes

VEYA THI GROUP S.A.S.

	• Heridas quirúrgicas que se cicatrizan por primera intención, como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo, ortopédicas y vasculares) • Heridas traumáticas • Heridas propensas a sangrar, como heridas que se han desbridado mecánica o quirúrgicamente y sitios de donación • Heridas dolorosas
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer las instrucciones de uso disponibles en el empaque antes de su aplicación. • Antes de utilizar el apósito, limpie la herida con un limpiador de heridas apropiado. • Aplique el apósito a la herida y luego cubra con un apósito de retención de humedad (es decir, DuoDERM™ Extra Thin, Versiva™ XC™), gasa u otro apósito adecuado. Consulte el prospecto de cada envase para obtener las instrucciones de uso completas. El apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo debe sobrepasar 1cm o ½ pulgada de la piel que rodea la herida. • Todas las heridas se deben revisar con regularidad. Retire el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo según indicaciones clínicas (es decir, filtración, sangrado excesivo, sospecha de infección). • El apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo está diseñado para permanecer en su lugar hasta un máximo de siete días. El apósito se debe cambiar cuando esté saturado con secreción de la herida o si el apósito protector • tiene filtraciones o sus bordes sobresalen o se enrollan. • En los sitios de donación, el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo se puede dejar en su lugar hasta un máximo de 14 días. **PARA QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO** • El apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo debe sobrepasar 5cm o 2 pulgadas de la piel que rodea la quemadura u otro apósito AQUACEL Hydrofiber adyacente. • El apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo se debe cubrir con gasa estéril y asegurar con cinta adhesiva. • Retire el apósito protector de gasa periódicamente e inspeccione el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo mientras se mantiene sobre la quemadura. • Retire el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo según indicaciones clínicas (p. ej., filtración, sangrado excesivo, indicios clínicos de infección). Para quemaduras de segundo grado, el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo se puede dejar en su lugar por un periodo de hasta 14 días si no hay pruebas clínicas de infección. A medida que la herida se reepiteliza, el apósito para heridas AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo se desprenderá o retirará con facilidad. **PARA HERIDAS SECAS Y CON EXUDADO MÍNIMO** • Coloque el apósito AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo en la herida y luego moje con solución salina estéril solamente sobre el área de la herida. Las propiedades de absorción vertical del apósito AQUACEL EXTRA Hydrofiber con fibra de refuerzo ayudarán a mantener el área húmeda sobre la herida solamente y a reducir el riesgo de maceración. • Cubra el apósito con un apósito de retención de humedad, como DuoDERM Extra Thin, para evitar secar el apósito y la posterior adherencia del apósito a la herida. Este producto solamente se puede utilizar una vez y se suministra estéril. • Después de colocar el apósito en la herida, deseche cualquier parte del producto no utilizada.
Soporte Científico	1. Preliminary Assessment of the Physical Properties of Aquacel™ Extra vs Aquacel™ & Durafiber™. Scientific Background Report. WHRI3461 TA214. 2011, Data on File, ConvaTec Inc.

VEYALTUROR S.A.S.

	2. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. J Wound Care. 2003;12(4):125-128. 3. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. Biomaterials. 2000;22:903-912. 4. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. J Wound Care. 2000;9(1):32-34.
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0000461 R1 VIGENCIA: 14 de Diciembre de 2026
Presentaciones:	Caja x 10 apósitos de 5x5cm Caja x 10 apósitos de 10x10cm Caja x 5 apósitos de 15x15cm Caja x 10 apósitos de 10x12cm

FICHA TÉCNICA
APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER ® CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Apósito Potenciado (con EDTA y Cloruro de Bencetonio) de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo de Celulosa Regenerada**
Nombre Comercial	**Aquacel Ag+ Extra**
Descripción	Aquacel™ Ag+ Extra™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es un apósito suave, estéril, no tejido hecho de dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnadas con un 1.2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de bencetonio (BeCl), y reforzado con fibra de celulosa regenerada. El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente de cura húmedo y el control de las bacterias de la herida favorecen el proceso de cicatrización natural y ayuda a reducir el riesgo de la infección de la herida. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto a los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.[1, 2]
Marca	ConvaTec® , Aquacel ®, Aquacel ® Extra ®, Hydrofiber™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa sódica (Hydrofiber) con plata al 1.2%, EDTA, cloruro de benzetonio y fibras de Tencel.
Características y Acciones del Producto	• **Resistencia y absorción:** Las dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, con plata iónica al 1.2%, proveen beneficios agregados de mayor resistencia y absorción[3,4]. Las ventajas de adaptabilidad al lecho de una herida[1], atrapamiento de las bacterias[2] y respuesta a las condiciones de la herida formando un gel cohesivo, están diseñados para ayudar a facilitar la remoción. • **Protección de piel:** Aquacel® Ag+ Extra está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida[5], protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito[6,7]. • **Formación de gel cohesivo:** Aquacel® Ag+ Extra forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido , esta propiedad gelificante, ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida, minimizando el "espacio muerto" donde puedan crecer bacterias[1] • **Antimicrobiano:** Aquacel® Ag + Extra tiene acción bactericida contra una amplia variedad de patógenos de la herida, incluyendo varias bacterias incluyendo MRSA, VRE y antibiótico-resistentes frecuentes[1], La evidencia in vitro muestra que la acción antimicrobiana del apósito Aquacel® Ag + Extra tendrá lugar dentro del apósito y en la interfase del apósito de la herida[8]. Los iones de plata son liberados en forma controlada y

VEYA HIGROUP S.A.S.

	sostenida a medida que el exudado de la herida es absorbido dentro del apósito. Una vez adheridos, estos iones están capacitados para atacar la pared celular bacteriana e inhibir la reproducción posterior[8]. • **Prevención de la formación / reformación de Biofilm:** El biofilm retrasa el proceso de curación de heridas aumentando el costo de este proceso[9, 10]. Adicionalmente, puede disminuir la efectividad del agente antimicrobial, ya que demora el contacto de la bacteria con el apósito. Por lo tanto, Aquacel® Ag + Extra incorpora EDTA, cloruro de benzetonio y plata iónica para el tratamiento y prevención de biofilm en heridas infectadas y heridas con un alto contenido microbiano que no sanan. Estos componentes ayudan a romper la capa de biofilm de la herida y de las bacterias inmóviles permitiendo que la plata presente en el apósito entre en contacto de forma más rápida, resultando en que las bacterias son captadas de forma más efectiva y por consiguiente, en una actividad antimicrobiana más eficiente[11, 12].
Usos	El apósito Aquacel™ Ag+ Extra™ puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el manejo de: • Como barrera a la penetración bacteriana en la herida, lo que puede ayudar a reducir la infección; • Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección; • Heridas de pié diabético, úlceras vasculares (úlceras por éstasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total); • Heridas quirúrgicas; • Heridas traumáticas; • Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente; • Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma; • Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión;
Recomendaciones de Uso	Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo. • Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado. • El apósito Aquacel Ag+ Extra debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional. • Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma. • Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente. • Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento del dolor) o después de un máximo de siete días) • El apósito Aquacel™ Ag+ Extra no es compatible con productos de base oleosa, tales como petrolato. • En el caso de heridas secas, coloque el apósito Aquacel™ Ag+ Extra y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. • El apósito Aquacel™ Ag+ Extra no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl). Consulte recomendaciones adicionales sobre el uso del apósito Aquacel™ Ag+ en las instrucciones de uso que se suministran en el empaque.

VEYA LTH GROUP S.A.S.

Soporte Científico	1. Jones SA, Bowler PG, Walker M, 2005. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. Wounds, 17: 263-270. 2. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. *Biomaterials*. 2000; 22:903-912. 3. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 4. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 5. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. *J Wound Care*. 2003;12(4):125-128. 6. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. *J. Wound Care*. 2000;9(1):32-34. 7. Bowler PG, Jones SA, Walker M, Parsons D, 2004. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. *J.Burn Care Rehabil.,* 25: 192-196. 8. Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D, 2004. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber® dressing. *Wound Rep. Reg.* 12: 288-294. 9. James GA, Swogger E, Wolcot R, Pulcini E, Secor P, Sestrich J, Costerton JW, Stewart PS. Biofilms in chronic wounds. Wound Repair Regen. 2008 Jan – Feb; 16(1):37-44. 10. Posnett J, Frank PJ (2007) The costs of skin breakdown and ulceration in the UK. In: Pownel M, ed. *Skin Breakdown: The Silent Epidemic.* Smith and Nephew Foundation, Hull 6-12 11. Physical Disruption of Biofilm by Aquacel™ Ag+ Wound Dressing. Scientific Background Report WHRI3850 MA232, 2013, Data on file, ConvaTec Inc. 12. Antimicrobial activity and prevention of biofilm reformation by Aquacel™ Ag+ Extra dressing. Scientific Background Report. WHRI3857 MA236, 2013, Data on file, ConvaTec Inc.
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014393, vigente hasta: 7 de marzo de 2026
Presentaciones:	Apósito Aquacel Ag+ Extra, en los siguientes tamaños: Caja por 10 apósitos de 5 x 5cm Caja por 10 apósitos de 10 x 10cm Caja por 5 apósitos de 15 x 15cm Caja por 5 apósitos de 20 x 30cm Caja por 3 apósitos de 10 x 13cm Caja por 3 apósitos de 5 x 6cm Caja por 10 apósitos de 4 x 10cm Caja por 3 apósitos de 15 x 14.5cm Caja por 10 apósitos de 4 x 20cm Caja por 10 apósitos de 4 x 30cm

VEYA THE GROUP S.A.S.

FICHA TÉCNICA
APÓSITO POTENCIADO DE HYDROFIBER ® CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO AQUACEL AG+ EXTRA
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Apósito Potenciado (con EDTA y Cloruro de Bencetonio) de Hydrofiber™ con Plata y Fibra de Refuerzo de Celulosa Regenerada**
Nombre Comercial	**Aquacel Ag+ Extra**
Descripción	Aquacel™ Ag+ Extra™, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es un apósito suave, estéril, no tejido hecho de dos capas de carboximetilcelulosa sódica impregnadas con un 1.2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de bencetonio (BeCl), y reforzado con fibra de celulosa regenerada. El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente de cura húmedo y el control de las bacterias de la herida favorecen el proceso de cicatrización natural y ayuda a reducir el riesgo de la infección de la herida. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación / reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto a los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.[1, 2]
Marca	ConvaTec® , Aquacel ®, Aquacel ® Extra ®, Hydrofiber™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	Carboximetilcelulosa sódica (Hydrofiber) con plata al 1.2%, EDTA, cloruro de benzetonio y fibras de Tencel.
Características y Acciones del Producto	• **Resistencia y absorción:** Las dos capas de Tecnología Hydrofiber® cosidas entre sí, con plata iónica al 1.2%, proveen beneficios agregados de mayor resistencia y absorción[3,4]. Las ventajas de adaptabilidad al lecho de una herida[1], atrapamiento de las bacterias[2] y respuesta a las condiciones de la herida formando un gel cohesivo, están diseñados para ayudar a facilitar la remoción. • **Protección de piel:** Aquacel® Ag+ Extra está diseñado para mantener un entorno húmedo de cicatrización de la herida[5], protegiendo al mismo tiempo la piel circundante a la herida y reduciendo el riesgo de maceración al absorber y retener cantidades sustanciales de fluido dentro del apósito[6,7]. • **Formación de gel cohesivo:** Aquacel® Ag+ Extra forma un gel cohesivo cuando entra en contacto con el fluido , esta propiedad gelificante, ayuda a que el apósito se micro-adapte al lecho de una herida, minimizando el "espacio muerto" donde puedan crecer bacterias[1] • **Antimicrobiano:** Aquacel® Ag + Extra tiene acción bactericida contra una amplia variedad de patógenos de la herida, incluyendo varias bacterias incluyendo MRSA, VRE y antibiótico-resistentes frecuentes[1], La evidencia in vitro muestra que la acción antimicrobiana del apósito Aquacel® Ag + Extra tendrá lugar dentro del apósito y en la interfase del apósito de la herida[8]. Los iones de plata son liberados en forma controlada y

VEYA MEDICAL GROUP S.A.S.

	sostenida a medida que el exudado de la herida es absorbido dentro del apósito. Una vez adheridos, estos iones están capacitados para atacar la pared celular bacteriana e inhibir la reproducción posterior[8]. • **Prevención de la formación / reformación de Biofilm:** El biofilm retrasa el proceso de curación de heridas aumentando el costo de este proceso[9, 10]. Adicionalmente, puede disminuir la efectividad del agente antimicrobial, ya que demora el contacto de la bacteria con el apósito. Por lo tanto, Aquacel® Ag + Extra incorpora EDTA, cloruro de benzetonio y plata iónica para el tratamiento y prevención de biofilm en heridas infectadas y heridas con un alto contenido microbiano que no sanan. Estos componentes ayudan a romper la capa de biofilm de la herida y de las bacterias inmóviles permitiendo que la plata presente en el apósito entre en contacto de forma más rápida, resultando en que las bacterias son captadas de forma más efectiva y por consiguiente, en una actividad antimicrobiana más eficiente[11, 12].
Usos	El apósito Aquacel™ Ag+ Extra™ puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el manejo de: • Como barrera a la penetración bacteriana en la herida, lo que puede ayudar a reducir la infección; • Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección; • Heridas de pié diabético, úlceras vasculares (úlceras por éstasis venoso, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total); • Heridas quirúrgicas; • Heridas traumáticas; • Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente; • Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma; • Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad / no progresión;
Recomendaciones de Uso	Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo. • Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado. • El apósito Aquacel Ag+ Extra debería sobrepasar en al menos 1cm la piel perilesional. • Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma. • Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente. • Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento del dolor) o después de un máximo de siete días) • El apósito Aquacel™ Ag+ Extra no es compatible con productos de base oleosa, tales como petrolato. • En el caso de heridas secas, coloque el apósito Aquacel™ Ag+ Extra y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. • El apósito Aquacel™ Ag+ Extra no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl). Consulte recomendaciones adicionales sobre el uso del apósito Aquacel™ Ag+ en las instrucciones de uso que se suministran en el empaque.

VEYA FIC GROUP S.A.S.

Soporte Científico	1. Jones SA, Bowler PG, Walker M, 2005. Antimicrobial activity of silver-containing dressings is influenced by dressing conformability with a wound surface. Wounds, 17: 263-270. 2. Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterization of carboxymethylated spun cellulose fibres. *Biomaterials*. 2000; 22:903-912. 3. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 4. Assessment of the Physical Properties of Aquacel Ag Extra and Aquacel Ag dressings. WHRI3602 TA235. 2012, Data on File, ConvaTec Inc. 5. Bishop SM, Walker M, Rogers AA, Chen WY. Importance of moisture balance at the wound-dressing interface. *J Wound Care*. 2003;12(4):125-128. 6. Robinson BJ. The use of a hydrofiber dressing in wound management. *J. Wound Care*. 2000;9(1):32-34. 7. Bowler PG, Jones SA, Walker M, Parsons D, 2004. Microbicidal properties of a silver-containing hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens. *J.Burn Care Rehabil.,* 25: 192-196. 8. Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D, 2004. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber® dressing. *Wound Rep. Reg.* 12: 288-294. 9. James GA, Swogger E, Wolcot R, Pulcini E, Secor P, Sestrich J, Costerton JW, Stewart PS. Biofilms in chronic wounds. Wound Repair Regen. 2008 Jan – Feb; 16(1):37-44. 10. Posnett J, Frank PJ (2007) The costs of skin breakdown and ulceration in the UK. In: Pownel M, ed. *Skin Breakdown: The Silent Epidemic.* Smith and Nephew Foundation, Hull 6-12 11. Physical Disruption of Biofilm by Aquacel™ Ag+ Wound Dressing. Scientific Background Report WHRI3850 MA232, 2013, Data on file, ConvaTec Inc. 12. Antimicrobial activity and prevention of biofilm reformation by Aquacel™ Ag+ Extra dressing. Scientific Background Report. WHRI3857 MA236, 2013, Data on file, ConvaTec Inc.
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0014393, vigente hasta: 7 de marzo de 2026
Presentaciones:	Apósito Aquacel Ag+ Extra, en los siguientes tamaños: Caja por 10 apósitos de 5 x 5cm Caja por 10 apósitos de 10 x 10cm Caja por 5 apósitos de 15 x 15cm Caja por 5 apósitos de 20 x 30cm Caja por 3 apósitos de 10 x 13cm Caja por 3 apósitos de 5 x 6cm Caja por 10 apósitos de 4 x 10cm Caja por 3 apósitos de 15 x 14.5cm Caja por 10 apósitos de 4 x 20cm Caja por 10 apósitos de 4 x 30cm

VEYALTI GROUP S.A.S.

RESOLUCIÓN No. 2012035628 DE 28 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con asignación de funciones de la Dirección 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 Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2012035166 de fecha 26 de Noviembre de 2012.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2012103013 del día 31 de Agosto de 2012 el Dr., Juan Carlos Dussan actuando en calidad de representante legal de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C solicita al INVIMA Registro Sanitario Nuevo para el producto AQUACEL TM AG BURN APÓSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON en la modalidad de 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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	AQUACEL™ AG BURN APÓSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-0009396 VIGENTE HASTA: 24 DIC 2022
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.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
VIDA UTIL	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON (PLANO) - HYDROFIBER (MEDICEL) CON PLATA AL 1,2 % - NYLON, AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON TIPO GUANTE, - HYDROFIBER (MEDICEL) CON PLATA AL 1,2 %, NYLON, POLIESTER
USOS:	AQUACEL TM AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON (FORMATO PLANO) PUEDEN SER UTILIZADOS BAJO SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, PARA EL TRATAMIENTO DE: QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO); ULCERAS DE PIE DIABÉTICO, ULCERAS EN LAS PIERNAS (ULCERAS POR ÉXTASIS VENOSA , ULCERAS ARTERIALES Y ULCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGÍA MIXTA) Y ULCERAS/ LLAGAS POR PRESION (DE ESPESORPARCIAL O TOTAL); HERIDAS COMO BARRERA EFICAZ CONTRA LA PENETRACIÓN BACTERIANA, PARA AYUDAR A REDUCIR LAS INFECCIONES; HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE SE DEJARON CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCIÓN COMO INCISIONES QUIRÚRGICAS CON DEHISCIENCIAS; HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZAN POR PRIMERA INTENCIÓN COMO INCISIONES QUIRÚRGICAS Y DERMATOLÓGICAS (P,EJ ORTOPEDICAS Y VASCULARES); HERIDAS TRAUMATICAS; HERIDAS PROCLIVES AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS EN FORMA MECANICA O QUIRÚRGICA Y ZONAS DONANTES; HERIDAS ONCOLÓGICAS CON EXUDADO TALES COMO TUMORES CUTÁNEOS FUNGOIDES, CARCINOMA FUNGANTE, METASTASIS CUTÁNEAS, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA; TRATAMIENTO DE HERIDAS DOLOROSAS; HERIDAS INFECTADAS. AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NYLON TIPO GUANTE PUEDEN SER UTILIZADOS BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES HERIDAS EN LAS MANOS:

VEYA INT GROUP S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2012035628 DE 28 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con asignación de funciones de la Dirección 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 Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2012035166 de fecha 26 de Noviembre de 2012.

QUEMADURAS DE ESPESOSR PARCIAL (DE SEGUNDO GRADO); COMO UNA BARRERA EFICAZ CONTRA LA PENETRACIÓN BACTERIANA DEL APOSITO, YA QUE ESTO PUEDE AYUDAR A REDUCIR LA INFECCIÓN; HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZAN POR SEGUNDA INFECCIÓN, HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZAN POR SEGUNDA INTENCIÓN; HERIDAS DERMATOLÓGICAS, HERIDAS TRAUMATICAS; HERIDAS PROCLIVES AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS EN FORMA MECANICA O QUIRÚRGICA; HERIDAS ONCOLÓGICAS CON EXUDADO TALES COMO TUMORES CUTÁNEOS FUNGOIDES, CARCINOMA FUNGANTE, METASTASIS CUTÁNEAS, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA; TRATAMIENTO DE HERIDAS DOLOROSAS; HERIDAS INFECTADAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NYLON (PLANO)
- CAJA POR 5 APOSITOS DE 13 CM X 10 CM
- CAJA POR 5 APOSITOS DE 17 CM X 15 CM
- CAJA POR 5 APOSITOS DE 23 CM X 30 CM
- CAJA POR 3 APOSITOS DE 23 CM X 100 CM
- CAJA POR 3 APOSITOS DE 54 CM X 45 CM

AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NYLON TIPO GUANTE
- CAJA POR 1 APOSITO DE TAMAÑO 1 (2.54 CM –4.5 CM)
- CAJA POR 1 APOSITO DE TAMAÑO 2 (4.5CM –5.5 CM)
- CAJA POR 1 APOSITO DE TAMAÑO 3 (5.5 CM –7.5 CM)
- CAJA POR 1 APOSITO DE TAMAÑO 4 (7.5CM –9.5 CM)
- CAJA POR 1 APOSITO DE 54 TAMAÑO 5 (9.5CM – 11.5CM)

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 403786,403787, 403788, 403789, 403790, 403791, 403792, 403793, 403794 Y 403795.

EXPEDIENTE No.: 20052717
RADICACIÓN No.: 2012103013

ARTICULO SEGUNDO.- se aprueban etiquetas allegadas con el Radicado No. 2012103013 del día 31 de Agosto de 2012.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con Asignación de Funciones de la Dirección 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.

ARTICULOCUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Noviembre de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1231
VoBo. 500-03-760
VoBo. 500-03-0001

VIVAL HIBOPS S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

Prosperidad para todos

17

RESOLUCION No. 2013004701 DE 25 de Febrero de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20052717
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009396

RADICACIÓN: 2012151959
VIGENCIA: 24/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035628 de 28 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2012DM-0009396 para el producto AQUACELTM AG BURN APÓSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2012151959 radicado el 14 de Diciembre de 2012, la Dra. Maria Victoria Ussa actuando en calidad de representante legal solicitó corrección a la resolución No. 2012035628 de 28 de Noviembre de 2012, en el sentido de corregir la clasificación de riesgo de III a IIb , las indicaciones del producto en formato guante y las presentaciones comerciales para tipo guante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada su solicitud de forma técnica y legal se comprueba que erróneamente se omitió y se mencionó de forma equivoca la indicación del producto en el formato guante y la presentación comercial.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2012035628 de 28 de Noviembre del 2012, en el sentido de :

Mencionar correctamente en el ítem de USOS (*segunda pagina , renglones cuatro y cinco*), quedando así :

HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE SE DEJARON CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCIÓN.

HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZAN POR PRIMERA INTENCIÓN.

Estipular de forma correcta la ultima presentación comercial para el producto AQUACEL™ Ag Burn Apósito de Hydrofiber con plata reforzado con nilon TIPO GUANTE, quedando así :

CAJA POR 1 APOSITO DE TAMAÑO 5 (9.5cm – 11.5 cm)

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR de plano lo que respecta a la solicitud de corrección de la clasificación de riesgo del producto AQUACELTM AG BURN APÓSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON de riesgo III a IIb, en consecuencia a que este despacho la considera improcedente por las siguientes razones:

AQUACEL™ Ag BURN APÓSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON *"Es un aposito con impregnación argéntica, antimicrobiano, absorbente, que contiene 1.2% p/p de plata iónica"* **(antimicrobiano de alto espectro)** para el manejo de diferentes tipos de heridas. Teniendo en cuenta lo anterior y de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 en el Capitulo II el cual hace referencia a la clasificación de los dispositivos médicos, el producto en mención se fundamenta en el Articulo 7, literal " D" , el cual corresponde a las reglas especiales de clasificación .

En razón a lo anterior y en virtud de la Regla 13, la cual cita literalmente **" *Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III* "** , se otorgo la clasificación de riesgo del dispositivo en mención.

VEYALTHI GROUP S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2013004701 DE 25 de Febrero de 2013
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Febrero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1231
Vo.Bo.500-03-760
Vo.Bo.500-03-161

VEYALTHI GROUP S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016007878 del 7 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General (E) 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. 2015116770 de fecha 7 de Septiembre de 2015, el Doctor MARIO AYALDE TASCÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto AQUACEL AG+ AND AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER / APOSITO MEJORADO DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012554 de fecha 23 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe dar cumplimiento con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar Autorización del fabricante a la Sociedad que pretende ostentar el rol de titular e importador del registro sanitario, lo anterior, teniendo en cuenta que una vez estudiado el presente expediente, se observa a folio 16 y 17 autorización emanada del fabricante CONVATEC LIMITED que no faculta expresamente a BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA para desempeñar los mencionados roles dentro del registro."*

Que mediante Radicado No. 2016011346 de fecha 2 de Febrero de 2016, el Doctor MARIO AYALDE TASCÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTOARI A al Auto No. 2015012554 de fecha 23 de Noviembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allego respuesta satisfactoria al Auto No. 2015012554 de fecha 23 de Noviembre de 2015, en el sentido de aportar autorización de la empresa CONVATEC KIMITED a BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., para ser titular e importador del presente Registro Sanitario.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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:	AQUACEL AG+ AND AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER / APOSITO MEJORADO DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO
MARCA:	AQUACEL❋, AQUACEL❋, EXTRA❋, HYDROFIBER❋, CONVATEC❋
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014393
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):	SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. SEFARCOL S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA - (BOMI COLOMBIA) con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS

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

VEXALTH GROUP S.A.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2016007878 del 7 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General (E) 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.

COMPOSICIÓN: CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA CON PLATA AL 1,2%, EDTA, CLORURO DE BENZETONIO Y FIBRAS DE TENCEL

USOS: AQUACEL AG+ Y AQUACEL AG+ EXTRA APÓSITOS POTENCIADOS DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO, SON APÓSITOS EN CINTA SUAVE, ESTÉRIL, NO TEJIDA, HECHOS DE DOS CAPAS DE CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA IMPREGNADA CON UN 1,2% DE PLATA IÓNICA (UN AGENTE ANTIMICROBIANO), POTENCIADA POR SAL DI-SODICA DEL ÁCIDO ETILENDIAMINETETRA-ACÉTICO (EDTA) Y CLORURO DE BENZETONIO (BECL(Y REFORZADOS CON FIBRA DE CELULOSA REGENERADA. ESTOS APÓSITOS ABSORBEN GRANDES CANTIDADES DE FLUIDO DE LA HERIDA Y BACTERIAS, Y CREAN UN GEL SUAVE Y COHESIVO QUE SE ADAPTA ÍNTIMAMENTE A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA, MANTIENE UN AMBIENTE HÚMEDO Y AYUDA A LA RETIRADA DEL TEJIDO NO VIABLE DE LA HERIDA (DESBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO). UN AMBIENTE DE CURA HÚMEDO Y EL CONTROL DE LAS BACTERIAS DE LA HERIDA, FAVORECEN EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN NATURAL Y AYUDA A REDUCIR EL RIESGO DE LA INFECCIÓN DE LA HERIDA. LA PLATA IÓNICA DEL APÓSITO ELIMINA MICROORGANISMOS PATÓGENOS, TANTO EN FORMA PLANCTÓNICA COMO DE BIOFILMS, PREVIENE LA FORMACIÓN / REFORMACIÓN DEL BIOFILM E INCREMENTA LA EFICIENCIA DE LA PLATA RESPECTO A LOS MICROORGANISMOS. EL APÓSITO POR SÍ MISMO PROVEE UNA BARRERA ANTIMICROBIANA Y PROTEGE EL LECHO DE LA HERIDA.
INDICACIONES: ESTOS APÓSITOS ESTÁN INDICADOS PARA EL MANEJO DE: (I) HERIDAS DONDE HAY UNA INFECCIÓN O UN ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN; (II) HERIDAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VASCULARES (ÚLCERAS POR ÉXTASIS VENOSO, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA MIXTA) Y ÚLCERAS POR PRESIÓN (DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL); (III) HERIDAS QUIRÚRGICAS; (IV) HERIDAS TRAUMÁTICAS; (V) HERIDAS CON PROPENSIÓN AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS MECÁNICA O QUIRÚRGICAMENTE, (VI) HERIDAS ONCOLÓGICAS CON EXUDADO, TALES COMO TUMORES FUNGOIDES, CUTÁNEOS, CARCINOMA FUNGOIDE, METÁSTASIS CUTÁNEAS, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA. ADEMÁS AQUACEL AG+ PUEDE USARSE EN HERIDAS CAVITADAS Y PROFUNDAS, INCLUYENDO SINUS Y HERIDAS TUNELIZADAS Y AQUACEL AG+. EXTRA PUEDE SER USADA COMO BARRERA A LA PENETRACIÓN BACTERIADA EN LA HERIDA, LO QUE PUEDE AYUDAR A REDUCIR LA INFECCIÓN Y EN HERIDAS DONDE SE TIENE SOSPECHA BACTERIANA A CAUSA DE LA CRONICIDAD / NO PROGRESIÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja por 3, Caja por 5 o caja por 10 apósitos

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
413570 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 1CM X 45CM
413571 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 2CM X 45CM
413572 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 2,5CM X 45CM
413566 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 5CM X 5CM
413567 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 10CM X 10CM
413568 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 15CM X 15CM
413569 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 20CM X 30CM

VEYA MICROS S.A.S.

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. 2016007878 del 7 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General (E) 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.

413577 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 10CM X 13CM
413580 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 5CM X 6CM
413581 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 10CM
413583 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 15CM X 14,5CM
413598 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 20CM
413599 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 30CM

EXPEDIENTE No.: 20098267
RADICACIÓN No.: 2015116770

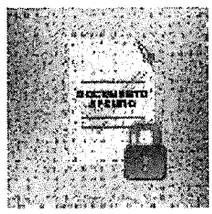
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015116770.

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 7 de Marzo de 2016



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.03.07 13:35:02 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

VEYALTHI GROUP S.A.S.

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.

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

VALHIGROUP S.A.S.

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

VEYA COLOMBIA S.A.S.

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

VEYA THI GROUP S.A.S.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016007878 del 7 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General (E) 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. 2015116770 de fecha 7 de Septiembre de 2015, el Doctor MARIO AYALDE TASCÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto AQUACEL AG+ AND AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER / APOSITO MEJORADO DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012554 de fecha 23 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe dar cumplimiento con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar Autorización del fabricante a la Sociedad que pretende ostentar el rol de titular e importador del registro sanitario, lo anterior, teniendo en cuenta que una vez estudiado el presente expediente, se observa a folio 16 y 17 autorización emanada del fabricante CONVATEC LIMITED que no faculta expresamente a BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA para desempeñar los mencionados roles dentro del registro."*

Que mediante Radicado No. 2016011346 de fecha 2 de Febrero de 2016, el Doctor MARIO AYALDE TASCÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTOARI A al Auto No. 2015012554 de fecha 23 de Noviembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allego respuesta satisfactoria al Auto No. 2015012554 de fecha 23 de Noviembre de 2015, en el sentido de aportar autorización de la empresa CONVATEC KIMITED a BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., para ser titular e importador del presente Registro Sanitario.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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:	AQUACEL AG+ AND AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER / APOSITO MEJORADO DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO
MARCA:	AQUACEL❋, AQUACEL❋, EXTRA❋, HYDROFIBER❋, CONVATEC❋
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014393
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):	SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. SEFARCOL S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA - (BOMI COLOMBIA) con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS

VEYALTI GROUP S.A.S

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. 2016007878 del 7 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General (E) 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.

COMPOSICIÓN: CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA CON PLATA AL 1,2%, EDTA, CLORURO DE BENZETONIO Y FIBRAS DE TENCEL

USOS: AQUACEL AG+ Y AQUACEL AG+ EXTRA APÓSITOS POTENCIADOS DE HYDROFIBER CON PLATA Y FIBRA DE REFUERZO, SON APÓSITOS EN CINTA SUAVE, ESTÉRIL, NO TEJIDA, HECHOS DE DOS CAPAS DE CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA IMPREGNADA CON UN 1,2% DE PLATA IÓNICA (UN AGENTE ANTIMICROBIANO), POTENCIADA POR SAL DI-SODICA DEL ÁCIDO ETILENDIAMINETETRA-ACÉTICO (EDTA) Y CLORURO DE BENZETONIO (BECL(Y REFORZADOS CON FIBRA DE CELULOSA REGENERADA. ESTOS APÓSITOS ABSORBEN GRANDES CANTIDADES DE FLUIDO DE LA HERIDA Y BACTERIAS, Y CREAN UN GEL SUAVE Y COHESIVO QUE SE ADAPTA ÍNTIMAMENTE A LA SUPERFICIE DE LA HERIDA, MANTIENE UN AMBIENTE HÚMEDO Y AYUDA A LA RETIRADA DEL TEJIDO NO VIABLE DE LA HERIDA (DESBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO). UN AMBIENTE DE CURA HÚMEDO Y EL CONTROL DE LAS BACTERIAS DE LA HERIDA, FAVORECEN EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN NATURAL Y AYUDA A REDUCIR EL RIESGO DE LA INFECCIÓN DE LA HERIDA. LA PLATA IÓNICA DEL APÓSITO ELIMINA MICROORGANISMOS PATÓGENOS, TANTO EN FORMA PLANCTÓNICA COMO DE BIOFILMS, PREVIENE LA FORMACIÓN / REFORMACIÓN DEL BIOFILM E INCREMENTA LA EFICIENCIA DE LA PLATA RESPECTO A LOS MICROORGANISMOS. EL APÓSITO POR SÍ MISMO PROVEE UNA BARRERA ANTIMICROBIANA Y PROTEGE EL LECHO DE LA HERIDA.
INDICACIONES: ESTOS APÓSITOS ESTÁN INDICADOS PARA EL MANEJO DE: (I) HERIDAS DONDE HAY UNA INFECCIÓN O UN ELEVADO RIESGO DE INFECCIÓN; (II) HERIDAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VASCULARES (ÚLCERAS POR ÉXTASIS VENOSO, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA MIXTA) Y ÚLCERAS POR PRESIÓN (DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL); (III) HERIDAS QUIRÚRGICAS; (IV) HERIDAS TRAUMÁTICAS; (V) HERIDAS CON PROPENSIÓN AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS MECÁNICA O QUIRÚRGICAMENTE, (VI) HERIDAS ONCOLÓGICAS CON EXUDADO, TALES COMO TUMORES FUNGOIDES, CUTÁNEOS, CARCINOMA FUNGOIDE, METÁSTASIS CUTÁNEAS, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA. ADEMÁS AQUACEL AG+ PUEDE USARSE EN HERIDAS CAVITADAS Y PROFUNDAS, INCLUYENDO SINUS Y HERIDAS TUNELIZADAS Y AQUACEL AG+. EXTRA PUEDE SER USADA COMO BARRERA A LA PENETRACIÓN BACTERIADA EN LA HERIDA, LO QUE PUEDE AYUDAR A REDUCIR LA INFECCIÓN Y EN HERIDAS DONDE SE TIENE SOSPECHA BACTERIANA A CAUSA DE LA CRONICIDAD / NO PROGRESIÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja por 3, Caja por 5 o caja por 10 apósitos

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
413570 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 1CM X 45CM
413571 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 2CM X 45CM
413572 AQUACEL AG+ ENHANCED HYDROFIBER RIBBON DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 2,5CM X 45CM
413566 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 5CM X 5CM
413567 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 10CM X 10CM
413568 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 15CM X 15CM
413569 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 20CM X 30CM

VEYA HEALTHCARE S.A.S.

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. 2016007878 del 7 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General (E) 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.

413577 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 10CM X 13CM
413580 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 5CM X 6CM
413581 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 10CM
413583 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 15CM X 14,5CM
413598 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 20CM
413599 AQUACEL AG+ EXTRA ENHANCED HYDROFIBER DRESSING WITH SILVER AND STRENGTHENING FIBER 4CM X 30CM

EXPEDIENTE No.: 20098267
RADICACIÓN No.: 2015116770

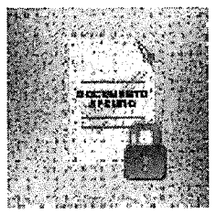
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015116770.

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 7 de Marzo de 2016



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.03.07 13:35:02 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

VEYALTHGROUP S.A.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2012035628 DE 28 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con asignación de funciones de la Dirección 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 Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2012035166 de fecha 26 de Noviembre de 2012.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2012103013 del día 31 de Agosto de 2012 el Dr., Juan Carlos Dussan actuando en calidad de representante legal de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C solicita al INVIMA Registro Sanitario Nuevo para el producto AQUACEL TM AG BURN APÓSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON en la modalidad de 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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	AQUACEL™ AG BURN APÓSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-0009396 VIGENTE HASTA: 24 DIC 2022
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.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
VIDA UTIL	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON (PLANO) - HYDROFIBER (MEDICEL) CON PLATA AL 1,2 % - NYLON, AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON TIPO GUANTE, - HYDROFIBER (MEDICEL) CON PLATA AL 1,2 %, NYLON, POLIESTER
USOS:	AQUACEL TM AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NILON (FORMATO PLANO) PUEDEN SER UTILIZADOS BAJO SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, PARA EL TRATAMIENTO DE: QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO); ULCERAS DE PIE DIABÉTICO, ULCERAS EN LAS PIERNAS (ULCERAS POR ÉXTASIS VENOSA , ULCERAS ARTERIALES Y ULCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGÍA MIXTA) Y ULCERAS/ LLAGAS POR PRESION (DE ESPESORPARCIAL O TOTAL); HERIDAS COMO BARRERA EFICAZ CONTRA LA PENETRACIÓN BACTERIANA, PARA AYUDAR A REDUCIR LAS INFECCIONES; HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE SE DEJARON CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCIÓN COMO INCISIONES QUIRÚRGICAS CON DEHISCIENCIAS; HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZAN POR PRIMERA INTENCIÓN COMO INCISIONES QUIRÚRGICAS Y DERMATOLÓGICAS (P,EJ ORTOPEDICAS Y VASCULARES); HERIDAS TRAUMATICAS; HERIDAS PROCLIVES AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS EN FORMA MECANICA O QUIRÚRGICA Y ZONAS DONANTES; HERIDAS ONCOLÓGICAS CON EXUDADO TALES COMO TUMORES CUTÁNEOS FUNGOIDES, CARCINOMA FUNGANTE, METASTASIS CUTÁNEAS, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA; TRATAMIENTO DE HERIDAS DOLOROSAS; HERIDAS INFECTADAS. AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NYLON TIPO GUANTE PUEDEN SER UTILIZADOS BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES HERIDAS EN LAS MANOS:

VEYA TH GROUP S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2012035628 DE 28 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con asignación de funciones de la Dirección 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 Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2012035166 de fecha 26 de Noviembre de 2012.

QUEMADURAS DE ESPESOSR PARCIAL (DE SEGUNDO GRADO); COMO UNA BARRERA EFICAZ CONTRA LA PENETRACIÓN BACTERIANA DEL APOSITO, YA QUE ESTO PUEDE AYUDAR A REDUCIR LA INFECCIÓN; HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZAN POR SEGUNDA INFECCIÓN, HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZAN POR SEGUNDA INTENCIÓN; HERIDAS DERMATOLÓGICAS, HERIDAS TRAUMATICAS; HERIDAS PROCLIVES AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS EN FORMA MECANICA O QUIRÚRGICA; HERIDAS ONCOLÓGICAS CON EXUDADO TALES COMO TUMORES CUTÁNEOS FUNGOIDES, CARCINOMA FUNGANTE, METASTASIS CUTÁNEAS, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA; TRATAMIENTO DE HERIDAS DOLOROSAS; HERIDAS INFECTADAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NYLON (PLANO)
- CAJA POR 5 APOSITOS DE 13 CM X 10 CM
- CAJA POR 5 APOSITOS DE 17 CM X 15 CM
- CAJA POR 5 APOSITOS DE 23 CM X 30 CM
- CAJA POR 3 APOSITOS DE 23 CM X 100 CM
- CAJA POR 3 APOSITOS DE 54 CM X 45 CM

AQUACEL ™ AG BURN APOSITO DE HYDROFIBER CON PLATA REFORZADO CON NYLON TIPO GUANTE
- CAJA POR 1 APOSITO DE TAMAÑO 1 (2.54 CM –4.5 CM)
- CAJA POR 1 APOSITO DE TAMAÑO 2 (4.5CM –5.5 CM)
- CAJA POR 1 APOSITO DE TAMAÑO 3 (5.5 CM –7.5 CM)
- CAJA POR 1 APOSITO DE TAMAÑO 4 (7.5CM –9.5 CM)
- CAJA POR 1 APOSITO DE 54 TAMAÑO 5 (9.5CM – 11.5CM)

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 403786,403787, 403788, 403789, 403790, 403791, 403792, 403793, 403794 Y 403795.

EXPEDIENTE No.: 20052717
RADICACIÓN No.: 2012103013

ARTICULO SEGUNDO.- se aprueban etiquetas allegadas con el Radicado No. 2012103013 del día 31 de Agosto de 2012.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con Asignación de Funciones de la Dirección 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.

ARTICULOCUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Noviembre de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1231
VoBo. 500-03-760
VoBo. 500-03-0001

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

VEYA EN COLOMBIA S.A.S

Boston Medical Devices Colombia Ltda.
Calle 76 No. 11-17 Piso 5
Torre Los Nogales
Bogotá D.C. - Cundinamarca
110221
Colombia
www.convatec.com
Tel: +57 (1) 326 2630

Bogotá, 30 de octubre de 2020

Señores:

CLINICA DE HERIDAS DEL HOSPITAL CENTRAL
DE LA POLICIA NACIONAL
Ciudad

REF.: Autorización de Distribución a VEYALTHI GROUP S.A.S. para presentarse en el PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA DE SUBASTA INVERSA PN-HOCEN SA 021 2020.

BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA. en adelante BMD, Nit.900.218.736-4, debidamente representada por Bruno Antonio Vindrola Fernandez en calidad de Representante Legal, a petición de la parte interesada hace constar que toda la representación de la marca ConvaTec en Colombia, está a cargo de BMD sociedad legalmente constituida con domicilio principal en la ciudad de Bogotá.

1. Que desde el día Primero (1) de Agosto del 2008, *Boston Medical Devices* realiza y conduce negocios con VEYALTHI GROUP S.A.S., negocios que consisten en venderle Productos Médicos Quirúrgicos marca ConvaTec, al por mayor, en forma no exclusiva, para que VEYALTHI GROUP S.A.S. los ofrezca y venda por su propia cuenta y riesgo, sin mediar relaciones de dependencia o subordinación para con BMD.

2. Que VEYALTHI GROUP S.A.S. es una sociedad que goza de libertad para ejercer el comercio, de acuerdo con la ley, VEYALTHI GROUP S.A.S., no es agente, mandatario o representante de BMD y a su vez BMD tampoco es fiador, garante o codeudor de VEYALTHI GROUP S.A.S.

3. Que BMD garantiza que los Productos ofrecidos por VEYALTHI GROUP S.A.S., cumplen con todos los parámetros de calidad establecidos para el efecto.

4. Este documento tiene el alcance de cumplir con los requisitos establecidos por **LA CLINICA DE HERIDAS DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICIA NACIONAL,** en la solicitud realizada, para aceptar a VEYALTHI GROUP S.A.S. como su proveedor, y BMD no autoriza un uso distinto de este documento, a menos que medie previo consentimiento escrito de BMD.

Atentamente;



MAURICIO DUQUE
Gerente Nacional de Ventas