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

RESOLUCIÓN No. 2019033910 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181269470 del 28 de Diciembre de 2018, el Doctor OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto VENDAJE PARA CICATRIZACION CON MEDICAMENTO EXUFIBER AG+., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de conformidad a lo preceptuado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VENDAJE PARA CICATRIZACION CON MEDICAMENTO EXUFIBER AG+
MARCA:	EXUFIBER® Ag+
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020271
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MOLNLYCKE HEALTH CARE AB con domicilio en SUECIA; MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MOLNLYCKE HEALTH CARE TUBITON HOUSE con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ALCOHOL POLI VINÍLICO NO TEJIDO. RECUBRIMIENTO DE SULFATO DE PLATA Y CELULOSA DE HIDROXIPROPIL
USOS:	EXUFIBER® AG+ ESTÁ PREVISTO PARA SER USADO EN LAS SIGUIENTES HERIDAS EXUDANTES DE MEDIANAS A ELEVADAS: - ÚLCERAS DE PIERNA (ÚLCERAS POR ESTASIS VENOSA, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA MIXTA) Y ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO. - ÚLCERAS DE PRESIÓN (PARCIALES O DE GROSOR COMPLETO). - QUEMADURAS DE GROSOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO). - SITIOS DONADORES Y OTRAS HERIDAS QUE SON PROPENSAS A SANGRADO TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS (MECÁNICAMENTE O QUIRURGICAMENTE). - HERIDAS TRAUMÁTICAS. - HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZAN POR INTENCIÓN PRINCIPAL, TALES COMO INCISIONES DERMATOLOGICAS Y QUIRÚRGICAS (POR EJEMPLO ORTOPÉDICAS Y VASCULARES) Y HERIDAS QUIRÚRGICAS DEJADAS A CICATRIZAR POR INTENCIÓN SECUNDARIA TALES COMO INCISIONES QUIRÚRGICAS DESPRENDIDAS. - HERIDAS POR ONCOLOGÍA CON EXUDADO TALES COMO TUMORES POR HONGOS-CUTÁNEOS, CARCINOMA POR HONGOS, METÁSTASIS CUTÁNEA, SARCOMA DE KAPOSI Y ANGIOSARCOMA. EL EXUFIBER® AG+ SE PUEDE USAR PARA EL MANEJO DE HERIDAS COO UNA BARRERA EFECTIVA DE PENETRACIÓN BACTERIANA DEL VENDAJE, YA QUE ESTO PUEDE

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

RESOLUCIÓN No. 2019033910 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

AYUDAAR A REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIÓN. LA POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES PARA EL EXUFIBER® AG+ SON PACIENTES CON UN RANGO AMPLIO DE HERIDAS EXUDANTES DE MEDIANAS A ELEVADAS TALES COMO ÚLCERAS DE PIERNA Y DE PIE, ÚLCERAS DE PRESIÓN, HERIDAS TRAUMÁTICAS Y QUIRÚRGICAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 5, 10, 20, 40, 60, 70 UNIDADES

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

603420	EXUFIBER Ag+
603421	EXUFIBER Ag+
603422	EXUFIBER Ag+
603423	EXUFIBER Ag+
603424	EXUFIBER Ag+

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20156861
RADICACIÓN No.: 20181269470
FECHA: 28/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181269470 del 28 de Diciembre de 2018.

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 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 23/8/19 Hora 9:47AM
Funcionario CMUNEVAR 4

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/26 16:30:53 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia