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

RESOLUCION No. 2025053426 de 22 de Octubre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 20251293221 **FECHA:** 09/10/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017027536 del 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019044066 del 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011417 del 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020029160 del 2 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2021013515 del 20 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022042630 del 15 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024039435 del 26 de Agosto de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2025025438 del 20 de Junio de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2025037683 de 21 de Agosto de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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

RESOLUCION No. 2025053426 de 22 de Octubre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante escrito número 20251293221 radicado el 09/10/2025, el(a) Doctor(a) ALVARO ANDRÉS ZAPATA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015751 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

3M Colombia S.A., con domicilio en Avenida El Dorado # 75-93 - Bogotá D.C

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDAcon domicilio en Km 1.5 Vía Siberia – Tenjo Bodegas 6, 7, 8, 9, 10 - Terminales Logísticos de Colombia, Cota - C/marca

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio Kilómetro 0,7 Vía del Round Point de Siberia vía Funza, Parque Empresarial Siberia - Bodegas 15 y 16, Tenjo - C/Marca

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

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

RESOLUCION No. 2025053426 de 22 de Octubre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dcanonb

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **23-10-2025**
Hora: **08:26:01**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

RESOLUCION No. 2025037683 DE 21 de Agosto de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 20251206206 **FECHA:** 04/08/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027536 del 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019044066 del 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011417 del 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020029160 del 2 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021013515 del 20 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022042630 del 15 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024039435 del 26 de Agosto de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

RESOLUCION No. 2025037683 DE 21 de Agosto de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante Resolución No. 2025025438 del 20 de Junio de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20251206206 radicado el 04/08/2025, el(a) Doctor(a) ALVARO ANDRÉS ZAPATA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015751, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Muestra Gratis en empaque por unidad

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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

RESOLUCION No. 2025037683 DE 21 de Agosto de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Agosto de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature valid

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025.08.21 12:47:12
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2025025438 DE 20 de Junio de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 20251151663 **FECHA:** 06/06/2025

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017027536 del 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019044066 del 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011417 del 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020029160 del 2 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2021013515 del 20 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022042630 del 15 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024039435 de 26 de Agosto de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR

RESOLUCION No. 2025025438 DE 20 de Junio de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante escrito número 20251151663 radicado el 06/06/2025, el Doctor(a) ALVARO ANDRÉS ZAPATA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015751 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA.,
Con domicilio Km 1.5 Vía Siberia – Tenjo Bodegas B3, B4, B14 y B15 - Terminales Logísticos de Colombia - Cota, C/Mrca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

RESOLUCION No. 2025025438 DE 20 de Junio de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.
.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Validity
unknownSignature valid
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025.06.20 07:55:55
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2024039435 de 26 de Agosto de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 20241205442 **FECHA:** 13/08/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027536 del 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019044066 del 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011417 del 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020029160 del 2 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021013515 del 20 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022042630 del 15 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20241205442 radicado el 13/08/2024, el(a) Doctor(a) ALVARO ANDRÉS ZAPATA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

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

RESOLUCION No. 2024039435 de 26 de Agosto de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015751 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, KCI COLOMBIA S.A.S, Quedando:

Con domicilio en Avenida Carrera 45 # 108-27, Torre 3, Oficina 1601 - Bogotá D.C

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, KCI COLOMBIA S.A.S, Quedando:

Con domicilio en Avenida Carrera 45 # 108-27, Torre 3, Oficina 1601 - Bogotá D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Validity unknownSignature valid
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024.08.26 09:04:35
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2022042630 DE 15 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 20221253922 **FECHA:** 05/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027536 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019044066 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011417 DE 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020029160 de 2 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021013515 de 20 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221253922 radicado el 05 de diciembre de 2022, el Doctor MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

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

RESOLUCION No. 2022042630 DE 15 de Diciembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 del 29 de diciembre 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015751 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, quedando:
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.,
con domicilio Kilómetro 0,7 Vía del Round Point de Siberia vía Funza, Parque Empresarial Siberia - Bodegas 15 y 16 - Tenjo, C/Marca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **la DIRECCION** 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firma digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/15 09:01:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: speream

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

RESOLUCION No. 2021013515 DE 20 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 20211068300 **FECHA:** 12/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017027536 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019044066 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011417 DE 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020029160 de 2 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211068300 radicado el 12/04/2021, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

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

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

RESOLUCION No. 2021013515 DE 20 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 del 29 de Diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015751 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

3M COLOMBIA S.A.,
Con domicilio en Avenida El Dorado # 75-93 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.,
Con domicilio en Kilómetro 7, Autopista Medellín Celta Trade Park, Bodega 80 - Funza, C/Marca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.04.20 16:24:05 COT
Razón: InvimaCo
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

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

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

RESOLUCION No. 2020029160 DE 2 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 20201146080 **FECHA:** 21/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027536 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019044066 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020011417 DE 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201146080 radicado el 21/08/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015751 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON

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

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

RESOLUCION No. 2020029160 DE 2 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA, quedando:

Con domicilio en: Km 1.5 Vía Siberia – Tenjo Bodega 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticos de Colombia - Cota, C/marca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.09.02 18:27:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2020011417 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 20201055817 **FECHA:** 10/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017027536 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.
Que mediante Resolución No. 2019044066 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201055817 radicado el 10/03/2020, la Doctora VALERI FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 del 29/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015751 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C?

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

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

RESOLUCION No. 2020011417 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR (KCI COLOMBIA SAS, CON DOMICILIO EN CL 98 # 9A-41 OFC 306), QUEDANDO:
KCI COLOMBIA SAS
Avenida El Dorado No. 75-93, Bogotá D.C.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR (KCI COLOMBIA SAS, CON DOMICILIO EN CL 98 # 9A-41 OFC 306), QUEDANDO:
KCI COLOMBIA SAS
Avenida El Dorado No. 75-93, Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastillor

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

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

RESOLUCION No. 2019044066 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 20191175905 **FECHA:** 10/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027536 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016054841 de 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191175905 radicado el 10/09/2019, el Doctor ESCOBAR TRUJILLO MAURICIO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA S A S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 del 29/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015751 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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

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

RESOLUCION No. 2019044066 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, QUEDANDO:
COLOMBIA-BOGOTA, CL 98# 9A-41 OFC 306

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Octubre 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: salbam, Técnico: lgranadosb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/03 14:56:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2017027536 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20110010 **RADICACIÓN:** 2017093372 **FECHA:** 04/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015751 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054841 DE 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario IINVIMA 2016DM-0015751, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVERTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2017093372 radicado el 04/07/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054841 del 29/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015751 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE X UNIDAD

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

RESOLUCION No. 2017027536 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.10 [illegible]58 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
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. 2016054841 DE 29 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 escrito número 2016069990 radicado el 25/05/2016, la Doctora SANDRA MILENA CORTEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa KCI COLOMBIA SAS, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C TM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER TM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER TM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. TM (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C TM TECHNOLOGY) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008500 del 16 de Agosto de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Declaración de Conformidad hecha por el fabricante donde escriba el nombre del producto de la misma forma en que quedo escrito en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo.*
>
> *2. Allegar aclaración en cuanto a vida útil del producto, toda vez que en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo esta escrito 2 años, pero en el folio 207 aparece vida útil de 2 y 3 años."*

Que mediante escrito No. 2016117202 del 25 de Agosto de 2016, la Doctora SANDRA MILENA CORTEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa KCI COLOMBIA SAS., allega respuesta al requerimiento 2016008500 del 16 de Agosto de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016008500 del 16 de Agosto de 2016 siendo satisfactorio, por cuanto allega declaración de conformidad requerida y aclara la vida útil del producto de 2 años.

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.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER ™ CON TECNOLOGIA SENSA T.R.A.C. ™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING FEATURING SENSA T.R.A.C ™ TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. ™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C ™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER ™ MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER ™ GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.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. 2016054841 DE 29 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

	TECHNOLOGY) / APOSITOS V.A.C. R GRANUFOAM SILVER™ CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. ™ (V.A.C. GRANUFOAM SILVER DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C ™ TECHNOLOGY)
MARCA:	V.A.C®, GRANUFOAM SILVER™, KCI, ACELITY, SENSAT.R.A.C™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015751
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	KCI USA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; KCI MANUFACTURING con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	APOSITOS V.A.C. ® GRANUFOAM SILVER ™ PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. ™ (V.A.C.® GRANUFOAM ™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C ™ TECHNOLOGY) CONTIENE: APOSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO FORRADO CON PLATA, 1 PAÑO V.A.C. ®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, REGLA., APOSITOS V.A.C. ® GRANUFOAM SILVER ™ MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. ™ (V.A.C.® GRANUFOAM ™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C ™ TECHNOLOGY) CONTIENE. APOSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO FORRADO CON PLATA, 2 PAÑOS V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, REGLA., APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER ™ GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. ™ (V.A.C.® GRANUFOAM ™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C ™ TECHNOLOGY) CONTIENE: APOSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO FORRADO CON PLATA, 2 PAÑOS V.A.C. ®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, REGLA., ACCESORIOS: TAPA DE TUBERÍA V.A.C. ®: CADA PAQUETE CONTIENE 1 TAPA DE TUBERÍA, PAÑO V.A.C. ®: CADA PAQUETE CONTIENE 2 PAÑOS, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.®: CADA PAQUETE CONTIENE 1 MONTAJE DE ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, CONECTOR EN Y-V.A.C. ®: CADA PAQUETE CONTIENE 1 CONECTOR EN Y PARA CONECTAR DOS O MÁS APÓSITOS.
USOS:	SISTEMA DE GESTION DE HERIDAS INTEGRADO PARA USO EN AJUSTES DE CUIDADO AGUDO, EXTENDIDO Y EN EL HOGAR, ESTA DESTINADO PARA CREAR UN AMBIENTE QUE PROMUEVE LA SANACION DE HERIDAS POR INTENCION SECUNDARIA O TERCIARIA (PRIMARIA RETRASADA) MEDIANTE LA PREPARACION DEL LECHO HERIDO PARA CERRAR, REDUCIR EL EDEMA, PROMOVER LA FORMACIÓN DE TEJIDO DE GRANULACIÓN Y PERFUSIÓN, PARA REMOVER Y EXUDAR EL MATERIAL INFECCIOSO, ESTA DESTINADO PARA PACIENTES CON HERIDAS CRONICAS, AGUDAS, TRAUMATICAS, SUBAGUDAS Y DEHISCENTES, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, ULCERAS (TALES COMO DIABETICAS, PRESION O INSUFICIENCIA VENOSA). COLGAJOS E INJERTOS. EL APOSITO V.A.C. ® GRANUFOAM SILVER ™ ES UNA BARRERA EFECTIVA PARA PENETRACION BACTERIANA Y PUEDE REDUCIR LA INFECCION EN LOS TIPOS DE HERIDAS ANTERIORES.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	APOSITOS V.A.C ® GRANUFOAM SILVER ™ PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. ™ (V.A.C. R GRANUFOAM ™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C T™ TECHNOLOGY): SUMINISTRADO DE 5 O 10 PAQUETES

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. 2016054841 DE 29 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

	CONTENIENDO CADA UNO: APOSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO FORRADO CON PLATA, 1 PAÑO V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS, APOSITOS V.A.C. ® GRANUFOAM SILVER ™ MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. ™ (V.A.C.® GRANUFOAM ™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C ™ TECHNOLOGY) SUMINISTRADO EN CARTONES DE 5 O 10 PAQUETES, CONTENIENDO CADA UNO: APOSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO FORRADO CON PLATA, 2 PAÑOS V.A.C. ®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, REGLA Y ACCESORIOS, APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM SILVER ™ GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C. ™ (V.A.C.® GRANUFOAM ™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C ™ TECHNOLOGY) SUMINISTRADO EN CARTONES DE 5 O 10 PAQUETES, CONTENIENDO CADA UNO: APOSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO FORRADO CON PLATA, 2 PAÑOS V.A.C. ®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, REGLA Y ACCESORIOS.
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS: M-8275098/5, M-8275098/10, M-8275096/5, M-8275096/10, M-8275099/5, M-8275099/10
EXPEDIENTE No.:	20110010
RADICACIÓN No.:	2016069990

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas y sticker allegados, bajo el Radicado No. 2016069990 de fecha 25 de Mayo de 2015.

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 29 de Diciembre de 2016



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.29 11:13:31 -05'00'
Reason: Firma
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
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1