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

RESOLUCIÓN No. 2016050119 DE 28 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ACTIV.A.C.™ THERAPY UNIT / INFOV.A.C.™ THERAPY UNIT - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™
MARCA:	ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™ KCI, ACELITY ™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015558
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
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD DE TERAPIA, GUIA DE REFERENCIA RAPIDA, MANUAL DE USUARIO, SIS (HOJA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD), CABLE DE ALIMENTACIÓN, FUENTE DE ALIMENTACIÓN
USOS:	LOS SISTEMAS DE TERAPIA V.A.C. SON SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA HERIDA INTEGRADOS PARA SU USO EN ENTORNOS AGUDOS, PROLONGADOS Y EN EL CUIDADO DEL HOGAR. TIENE LA INTENCIÓN DE CREAR UN ENTORNO QUE PROMUEVA LA CURACIÓN DE LA HERIDA POR SEGUNDA O TERCIARIA INTENCIÓN (PRIMARIA RETARDADA) PARA LA PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA PARA EL CIERRE, REDUCIR EL EDEMA, LA PROMOCIÓN DE LA FORMACIÓN DE TEJIDO DE GRANULACIÓN Y LA PERFUSIÓN, Y MEDIANTE LA ELIMINACIÓN DEL MATERIAL EXUDADO E INFECCIOSO. ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES CRÓNICAS, AGUDAS, TRAUMÁTICAS, SUBAGUDAS Y HERIDAS DEHISCENTES, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, ÚLCERAS (TALES COMO DIABETES O PRESIÓN), COLGAJOS E INJERTOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD DE TERAPIA ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™ SE SUMINISTRA EN CARTONES QUE CONTIENEN: UNIDAD DE TERAPIA, GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA, MANUAL DEL USUARIO, SIS (INFORMACIÓN DE SEGURIDAD), CORDÓN DE ENERGÍA, SUMINISTRO DE ENERGÍA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 340000 M8259999
VIDA UTIL:	7 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20119410
RADICACIÓN NO.:	2016169063
FECHA DE RADICACIÓN:	25 11 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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
CO-SC-7341-1

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

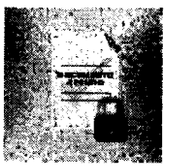
RESOLUCIÓN No. 2016050119 DE 28 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 09:16:2 9
Reason: ma
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Adriana Díaz

Con identificación No. 52307702 de Bogotá

T.P. No. _____ de _____

De la Resolución No. 2016050119 02 DIC 2016 de fecha 28/Nov/2016

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017026751 DE 30 de Junio 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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20119410 **RADICACIÓN:** 2017083891 **FECHA:** 14/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015558 **VIGENCIA:** 28/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016050119 de 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015558 para el producto ACTIV.A.C.™ THERAPY UNIT / INFOV.A.C.™ THERAPY UNIT - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™, a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2017083891 radicado el 14/06/2017, el Dr. Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad KCI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR OBSERVACIONES.

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.

Lo anterior, 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.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016050119 del 28/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015558 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ACTIV.A.C.? THERAPY UNIT / INFOV.A.C.? THERAPY UNIT - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA ACTIV.A.C.?, INFOV.A.C.? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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 DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 30 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



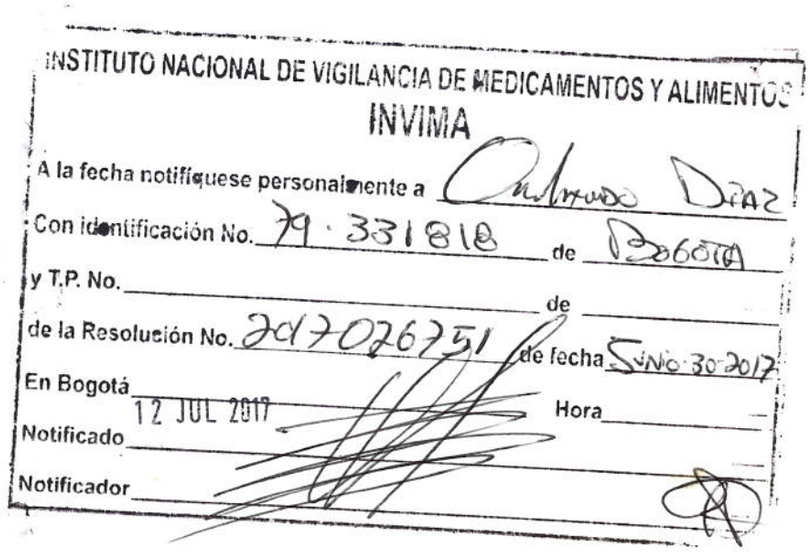
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.04 10:[illegible]: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



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Díaz

Con identificación No. 79.331818 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017026751 de fecha Junio 30 2017

En Bogotá 12 JUL 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018011198 DE 15 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20119410 **RADICACIÓN:** 20181046595 **FECHA:** 12/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015558 **VIGENCIA:** 28/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016050119 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015558 para el producto ACTIV.A.C.™ THERAPY UNIT / INFOV.A.C.™ THERAPY UNIT - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 20181046595 radicado el 12/03/2018, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para cambiar la vida útil del producto, excluir referencias y adicionar referencias.

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.

Lo anterior 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, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016050119 del 28/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015558 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ACTIV.A.C.™ THERAPY UNIT / INFOV.A.C.™ THERAPY UNIT - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de vida útil, quedando: INDEFINIDA

Exclusión de referencias: 340000, M8259999

Adición de referencias: ACTIV.A.C THERAPY UNIT 340000, INFOV.A.C THERAPY UNIT M8259999

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

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. 2018011198 DE 15 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 15 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ldiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.16 13:03:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz
Con Identificación No. 79.331818 de Bogota
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018011198 de fecha MARZO-15-2018
22 MAR 2013
En Bogotá _____
Notificado _____
Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019043873 DE 2 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: 20119410 **RADICACIÓN:** 20191175915 **FECHA:** 10/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015558 **VIGENCIA:** 28/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018011198 de 15 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016050119 de 28 de Noviembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para cambiar la vida útil del producto, excluir referencias y adicionar referencias.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016050119 de 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015558 para el producto ACTIV.A.C.™ THERAPY UNIT / INFOV.A.C.™ THERAPY UNIT - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™, a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20191175915 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. 2016050119 del 28/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015558 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ACTIV.A.C.™ THERAPY UNIT / INFOV.A.C.™ THERAPY UNIT - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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

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. 2019043873 DE 2 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.

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 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

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. 2019044412 DE 7 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: 20119410 **RADICACIÓN:** 20191180627 **FECHA:** 16/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015558 **VIGENCIA:** 28/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016050119 de 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015558 para el producto ACTIV.A.C.™ THERAPY UNIT / INFOV.A.C.™ THERAPY UNIT - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™, a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018011198 de 15 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016050119 de 28 de Noviembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para cambiar la vida útil del producto, excluir referencias y adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2019043873 de 2 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018011198 de 15 de Marzo de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20191180627 radicado el 16/09/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2016050119 del 28/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015558 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ACTIV.A.C.™ THERAPY UNIT / INFOV.A.C.™ THERAPY UNIT - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:
SE ACTUALIZA EL INSERTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO:
CAMBIO POR ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 60601-1, CAMBIO DE LOS PUERTOS DE CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO

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.

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. 2019044412 DE 7 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.

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 7 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: ecelisc, Técnico: lgranadosb

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