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

RESOLUCIÓN No. 2016031827 DE 18 de Agosto 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

Mediante radicado No. 2016069979de fecha 25 de Mayo de 2016 la Doctora Sandra Milena Cortes Ramírez, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad KCI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C. – COLOMBIA, Solicitó Registro Sanitario ante el INVIMA para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.TM (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.TM (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY), en la modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.TM (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY)
MARCA:	V.A.C®, GRANUFOAM™, KCI, ACELITY, SENSAT.R.A.C™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015088
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 RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	**APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING SMALL FEACTURING SENSAT.R.A.C™ TECNOLOGY)** CONTIENE: APOSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, PAÑO V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT. R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS, **APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING MEDIUM FEACTURING SENSAT.R.A.C™ TECNOLOGY)** CONTIENE: APOSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, 2 PAÑO V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT. R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS, APOSITOS V.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. 2016031827 DE 18 de Agosto 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.

	GRANUFOAM™ GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEACTURING SENSAT.R.A.C™ TECNOLOGY) CONTIENE: APOSITOS DE ESPUMA DE POLLIURETANO, 2 PAÑO V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT. R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS, **ACCESORIOS:** TAPA DE TUBERIA V.A.C.®: CADA PAQUETE CONTIENE 1 TAPA DE TUBERIA, 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 MAS APOSITOS.
USOS:	SISTEMA DE GESTION DE HERIDAS INTEGRADO PARA USO EN AJUSTES DE CUIDADO AGUDO, EXTENDIDO Y EN EL HOGAR. CUANDO SE USA EN HERIDAS ABIERTAS, ESTA DESTINADO PARA CREAR UN AMBIENTE QUE PROMUEVE LA SANACION DE HERIDAS PARA INTENCION SECUNDARIA O TERCIARIA (PRIMARIA RETRASADA) MEDIANTE LA PREPARACION DEL LECHO HERIDO PARA CERRAR, REDUCIR EL EDEMA, PROMOVER LA FORMACION DE TEJIDO GRANULACION Y PERFUSION PARA REMOVER Y EXUDAR EL MATERIAL INFECCIOSO. LOS TIPOS DE HERIDAS ABIERTAS INCLUYEN: CRONICAS, AGUDAS, TRAUMATICAS, SUBAGUDAS Y HERIDAS DEHISCENTES, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, ULCERAS (TALES COMO DIABETICAS, PRESION O INSUFICIENCIA VENOSA). COLGAJOS E INJERTOS. CUANDO ES USADA EN INCISIONES QUIRURGICAS CERRADAS, ESTAN DESTINADAS PARA GESTIONAR EL AMBIENTE DE INCISIONES QUIRURGICAS QUE CONTINUAN PARA DRENAR EL SIGUIENTE CIERRE SATURADO O GRAPADO MANTENIENDO UN AMBIENTE CERRADO Y REMOVIENDO LOS EXUDADOS POR MEDIO DE LA APLICACION DE TERAPIA DE HERIDA DE PRESION NEGATIVA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	**APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING SMALL FEACTURING SENSAT.R.A.C™ TECNOLOGY)** CONTIENE: APOSITOS DE ESPUMA DE POLLIURETANO, PAÑO V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT. R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS. **APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING MEDIUM FEACTURING SENSAT.R.A.C™ TECNOLOGY)** CONTIENE: APOSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, 2 PAÑO V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT. R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS. **APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEACTURING SENSAT.R.A.C™ TECNOLOGY)** CONTIENE: APOSITOS DE ESPUMA DE POLLIURETANO, 2 PAÑO V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT. R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS.
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS ADJUNTAS AL RADICADO No. 2016069979: M-8275051/5, M-8275051/10, M-8275052/5, M-8275052/10, M-8275053/5, M-8275053/10.
EXPEDIENTE No.:	20110009
RADICACIÓN No.:	2016069979

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016069979.

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.

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

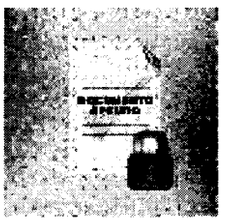
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016031827 DE 18 de Agosto 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.

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 18 de Agosto de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNAN OT RO CIF ITES
Date 16 8
16:14:0
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

En la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz

Con identificación No. 79 331818 de Bogota

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016031827 de fecha Agosto 18-2016

En Bogotá 18 AGO 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017018529 DE 10 de Mayo de 2017
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 Artículo 2 del Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20110009 **RADICACIÓN:** 2017061443 **FECHA:** 04/05/2017
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2016DM-0015088** **VIGENCIA**: 18/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016031827 de 18 de Agosto de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015088, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.TM (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.TM (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C.® GRANUFOAM™ DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™ (V.A.C®. GRANUFOAM™ DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™ TECHNOLOGY), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017061443 radicado el 04/05/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad KCI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA y ADICIÓN DE 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.

En consecuencia a 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 2016031827 del 18/08/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015088 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ REDONDO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING ROUND FEATURING

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. 2017018529 DE 10 de Mayo de 2017
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 Artículo 2 del Decreto 582 del 2017.

.

SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ DELGADO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING THIN FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ (V.A.C.® GRANUFOAM™BRIDGE DRESSING); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ EXTRA-GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING X-LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ BRIDGE XG (V.A.C.® GRANUFOAM™BRIDGE XG DRESSING); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE™ PEQUEÑO (V.A.C. ® SIMPLACE™ MALL); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE™ MEDIANO (V.A.C. ® SIMPLACE™ MEDIUM); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE™ EX PEQUEÑO (V.A.C. ® SIMPLACE™ EX DRESSING SMALL); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE™ EX MEDIANO (V.A.C. ® SIMPLACE™ EX DRESSING MEDIUM) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

ADICIÓN DE FABRICANTE:

QUEDANDO: KCI USA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; KCI MANUFACTURING con domicilio en IRLANDA; AVAILMED S.A. de C.V con domicilio en MÉXICO

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO:

QUEDANDO: APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY):
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY);
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY);
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY);
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ REDONDO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING ROUND FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ DELGADO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING THIN FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ (V.A.C.® GRANUFOAM™BRIDGE DRESSING); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ EXTRA-GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING X-LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ BRIDGE XG (V.A.C.® GRANUFOAM™BRIDGE XG DRESSING); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE™ PEQUEÑO (V.A.C. ® SIMPLACE™ SMALL); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE™ MEDIANO (V.A.C. ® SIMPLACE™ MEDIUM); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE™ EX PEQUEÑO (V.A.C. ® SIMPLACE™ EX DRESSING SMALL); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE™ EX MEDIANO (V.A.C. ® SIMPLACE™ EX DRESSING MEDIUM)

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:
QUEDANDO: APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.®GRANUFOAM™DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY) CONTIENE: APOSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, PAÑO V.A.C.® , ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, REGLA Y ACCESORIOS.

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. 2017018529 DE 10 de Mayo de 2017
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 Artículo 2 del Decreto 582 del 2017.

APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY) CONTIENE APOSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, 2 PAÑOS V.A.C.® , ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, REGLA Y ACCESORIOS.
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.®GRANUFOAM™DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGYAPOSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, 2 PAÑOS V.A.C.® , ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, REGLA Y ACCESORIOS.
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ REDONDO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING ROUND FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY); CONTIENE: APÓSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, PAÑOS V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ DELGADO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING THIN FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY) CONTIENE: APÓSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, PAÑOS V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ BRIDGE (V.A.C.® GRANUFOAM™BRIDGE DRESSING) CONTIENE: APÓSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, PAÑOS V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ EXTRA-GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C™(V.A.C.® GRANUFOAM™DRESSING X-LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C™TECHNOLOGY) CONTIENE: APÓSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, PAÑOS V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS
APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM™ BRIDGE XG (V.A.C.® GRANUFOAM™BRIDGE XG DRESSING) CONTIENE: APÓSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, PAÑOS V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS
APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE™ CONTIENE: APÓSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO, PAÑOS V.A.C.®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™, REGLA Y ACCESORIOS.
PRESENTACIÓN POR UNIDAD, POR CINCO (5) UNIDADES, POR (10) DIEZ UNIDADES

ADICIÓN DE MARCA:

QUEDANDO: V.A.C®, GRANUFOAM$^{5}_{8}$, KCI, ACELITY, SENSAT.R.A.C™ SIMPLACE

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

QUEDANDO: M-8275051/5, M-8275051/10, M-8215052/5, M8275052/10, M-8275053/5, M-8275053/10, M8275075/5, M8275075/10, M8275081/5, M8275081/10, M8275042/5, M8275042/10, M8275065/5, M8275044/5, M8275041/5; M8275041/10; M8275040/5; M8275040/10; M8275046/5; M8275045/5; M625009/10; M6275066/5; M6275066/10; M6275069/5; M6275069/10; M8275057/10

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.

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. 2017018529 DE 10 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

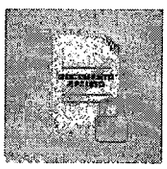
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 del 2017.

.

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 10 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.11 [illegible]08 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 ONAMSO DIAZ

Con identificación No. 79.331818 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017018529 de fecha MAYO-10-2017

En Bogotá 17 MAY 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017024233 DE 13 de Junio de 2017
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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20110009 **RADICACIÓN:** 2017079454 **FECHA:** 06/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015088 **VIGENCIA:** 18/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016031827 de 18 de Agosto de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015088, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.TM (V.A.C.® GRANUFOAM? DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.TM (V.A.C.® GRANUFOAM? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017079454 radicado el 06/06/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SPI S.A.S presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR Y EXCLUIR REFERENCIAS.

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. 2016031827 del 18/08/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015088 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM?PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? REDONDO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING ROUND FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? DELGADO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C? (V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING THIN FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? (V.A.C.® GRANUFOAM?BRIDGE DRESSING); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? EXTRA-GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM? DRESSING X-LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? BRIDGE XG (V.A.C.® GRANUFOAM?BRIDGE XG DRESSING); APÓSITOS V.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

RESOLUCION No. 2017024233 DE 13 de Junio de 2017
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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

SIMPLACE? PEQUEÑO (V.A.C. ® SIMPLACE? MALL); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE? MEDIANO (V.A.C. ® SIMPLACE? MEDIUM); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE? EX PEQUEÑO (V.A.C. ® SIMPLACE? EX DRESSING SMALL); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE? EX MEDIANO (V.A.C. ® SIMPLACE? EX DRESSING MEDIUM) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: M-8215052/2, M625009/10

ADICIÓN DE REFERENCIAS: M-8275052/5, M6275009/10

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 13 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.13 [illegible]22 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 Diaz

Con identificación No. 79.331818 de Bogota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017024233 de fecha 5 JUN 2017

En Bogotá 20 JUN 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019044063 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: 20110009 **RADICACIÓN:** 20191175748 **FECHA:** 10/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015088 **VIGENCIA:** 18/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016031827 de 18 de Agosto de 2016, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015088, para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.TM (V.A.C.® GRANUFOAM? DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.TM (V.A.C.® GRANUFOAM? DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.CTM TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C.® GRANUFOAM? DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAMTM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.? (V.A.C®. GRANUFOAM? DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017018529 de 10 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016031827 de 18 de Agosto de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017024233 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016031827 de 18 de Agosto de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR Y EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191175748 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016031827 del 18/08/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015088 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY): APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM?PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? MEDIANO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING MEDIUM FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? REDONDO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING ROUND FEATURING SENSAT.R.A.C? TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? DELGADO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C? (V.A.C.® GRANUFOAM?DRESSING THIN FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS

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. 2019044063 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.
V.A.C.® GRANUFOAM? (V.A.C.® GRANUFOAM?BRIDGE DRESSING); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? EXTRA-GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C?(V.A.C.® GRANUFOAM? DRESSING X-LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C?TECHNOLOGY); APOSITOS V.A.C.® GRANUFOAM? BRIDGE XG (V.A.C.® GRANUFOAM?BRIDGE XG DRESSING); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE? PEQUEÑO (V.A.C. ® SIMPLACE? MALL); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE? MEDIANO (V.A.C. ® SIMPLACE? MEDIUM); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE? EX PEQUEÑO (V.A.C. ® SIMPLACE? EX DRESSING SMALL); APÓSITOS V.A.C. ® SIMPLACE? EX MEDIANO (V.A.C. ® SIMPLACE? EX DRESSING MEDIUM) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE 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

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