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

RESOLUCIÓN No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016075479 radicado el 07 de Junio de 2016, la Doctora Laura Isabel Cabrera Gutiérrez, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad KCI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™: APOSITO PREVENA™ - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA™ ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) / SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

Que mediante auto número 2016008622 del 18 de Agosto de 2016, en el que 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 certificación por parte del fabricante en la que se describa el método de desecho o disposición final del equipo biomédico, acorde al literal f del decreto 4725 de 2005.

2, Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación del equipo biomédico, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005.

3, Allegar información científica que respalde la seguridad eléctrica del equipo biomédico, acorde al literal j del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico – científico que demuestren la seguridad eléctrica y funcional, como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Tenga en cuenta que es necesario que anexe el documento en idioma original y un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente.

4, Allegar etiquetas del importador donde se evidencie correctamente el No. de Registro Sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas aportadas aparece No. de Permiso de Comercialización. Acorde al articulo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

5, Allegar listado de normas internacionales para el diseño y manufactura del sistema aplicadas en la fabricación, acorde al literal j del articulo 18, del decreto 4725 de 2005.

6, Aportar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del SISTEMA, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del articulo 18 del decreto 4725 de 2005".

Que mediante escrito 2016125874 radicado el 08 de Septiembre de 2016, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad KCI COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2016008622 del 18 de Agosto de 2016.

Que mediante Resolución 2016047853 de 16 de Noviembre de 2016 se **NIEGA** la solicitud de Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™: APOSITO PREVENA™ - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA™ ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) / SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ con Radicado No. 2016075479 del 07 de Junio de 2016.

Que mediante radicado 2016165707 de 21 de noviembre de 2016, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad KCI COLOMBIA S.A.S., interpuso recurso de reposición en contra de Resolución No. 2016047853 de 16 de Noviembre de 2016.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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, 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:	SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™
MARCA:	PREVENA, KCI, PEEL & PLACE, CUSTOMIZABLE, PATCH STRIPS, ACELITY
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0016167
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
VIDA UTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ CON APÓSITO PEEL & PLACE™ PRE1001US CONTIENE: • UN APÓSITO PEEL & PLACE™ PREVENA™, • UNA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125, • UN CONTENEDOR DE 45 ML PREVENA™, • TIRAS (PATCH STRIPS) (PARA SELLAR FUGAS DE PRESIÓN NEGATIVA), • UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C.®, • UN MALETÍN DE TRANSPORTE, • GUÍA PARA MÉDICOS, • GUÍA DEL PACIENTE. APÓSITO PEEL & PLACE™ PREVENA™, TIRAS (PATCH STRIPS)™ PREVENA™, PAQUETE DE 5 PRE1055US CONTIENE: CINCO (5) APÓSITOS ESTÉRILES DE USO ÚNICO QUE SON APLICADOS SOBRE LA INCISIÓN CERRADA, EN UN SIMPLE PROCESO DE PEEL & PLACE ™ Y TIRAS (PATCH STRIPS) PREVENA™, • UN APÓSITO PEEL & PLACE™ PREVENA™, • TIRAS (PATCH STRIPS) (PARA SELLAR FUGAS DE PRESIÓN NEGATIVA), • UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C.®, • UN MALETÍN DE TRANSPORTE, UNA GUÍA DEL MÉDICO ES SUMINISTRADA EN EL CARTÓN DE APÓSITOS., SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ CON APÓSITO CUSTOMIZABLE™ (ADAPTABLE) PRE2001US CONTIENE: • APÓSITO DE ESPUMA CON CAPA DE INTERFAZ CON ANILLO DE SELLADO DE PLATA E HIDROCOLOIDE DE 0,019%, DOS BANDAS DE SELLADO DE HIDROCOLOIDE, CUATRO PAÑOS V.A.C.®, REGLA, ALMOHADILLA DE INTERFAZ CON TUBERÍA, UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C. ®, • UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125, • COLECTOR (CANISTER)DE 45 ML PREVENA™, • MALETÍN DE TRANSPORTE, • GUÍA PARA MÉDICOS, • GUÍA DEL PACIENTE., PREVENATM CON APÓSITO CUSTOMIZABLE™ (ADAPTABLE) PAQUETE DE 5 PRE2055US CONTIENE: CINCO (5) APÓSITOS ESTÉRILES DE USO ÚNICO QUE SON APLICADOS SOBRE LA INCISIÓN CERRADA. SE SUMINISTRA UNA GUÍA PARA MÉDICOS EN EL CARTÓN., CADA BOLSA CONTIENE: APÓSITO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	DE ESPUMA CON CAPA DE INTERFAZ CON ANILLO DE SELLADO DE PLATA E HIDROCOLOIDE DE 0,019%, • DOS BANDAS DE SELLADO DE HIDROCOLOIDE, • CUATRO PAÑOS V.A.C. ®, • UNA REGLA,, • UNA ALMOHADILLA DE INTERFAZ CON TUBERÍA, • UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C. ®. COLECTOR (CANISTER)DE 45 ML PREVENATM, PAQUETE DE 5 PRE1095 : CINCO (5) CONTENEDORES DE USO ÚNICO CON TUBERÍA,, FILTRO Y CONECTOR SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENATM CON APÓSITO PEEL & PLACE TM – 13 CM PRE1101US CONTIENE • UN APÓSITO PEEL & PLACE TM PREVENA TM – 13 CM, • TIRAS (PATCH STRIPS)(PARA SELLAR FUGAS DE PRESIÓN NEGATIVA), • UNIDAD DE TERAPIA PREVENA TM 125, MODELO 60100A, • UN CONTENEDOR DE COPOLÍMERO DE 45 ML PREVENA TM CON 5 FILTROS DE MEMBRANA OLEOFÓBICOS, •CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C., • UN MALETÍN DE TRANSPORTE UNA REGLA, • GUÍA PARA MÉDICOS, • GUÍA DEL PACIENTE, APÓSITO PEEL & PLACETM PREVENATM – 13 CM PRE1155US, CINCO (5) APÓSITOS ESTÉRILES DE USO ÚNICO QUE SON APLICADOS SOBRE LA INCISIÓN CERRADA, EN UN PROCESO SIMPLE DE PEEL & PLACE Y TIRAS (PATCH STRIPS)PREVENATM CONTIENE:• UN APÓSITO PEEL & PLACETM PREVENATM – 13 CM, • TIRAS (PATCH STRIPS)(PARA SELLAR FUGAS DE PRESIÓN NEGATIVA), • UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C., • UN MALETÍN DE TRANSPORTE, • UNA REGLA, • GUÍA PARA MÉDICOS, LOS MATERIALES DE CONTACTO CON EL PACIENTE SON LOS MISMOS QUE EL APÓSITO PEEL & PLACE TM PREVENA TM – 20 CM
USOS:	EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA®, ESTA CONCEBIDO PARA MANEJAR EL ENTORNO DE INCISIONES QUE CONTINUAN DRENANDO TRAS EL CIERRE CON SUTURAS O GRAPAS MEDIANTE EL MANTENIMIENTO DE UN ENTORNO CERRADO Y IA ELIMINACION DEL EXUDADO CON LA APLICA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ CON APÓSITO PEEL & PLACE™ O APÓSITO ADAPTABLE (CUSTOMIZABLE™) ES UN SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PREVISTO PARA USO SOBRE INCISIONES LIMPIAS CERRADAS QUIRÚRGICAMENTE. EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENATM COMPRENDE DE UNIDAD DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE USO UNICO, CONTENEDOR, APOSITO Y CONTECTOR V.A.C QUE PERMITE AL APOSITO SER CONECTADO A UNA UNIDAD DE TERAPIA PREVENATM O A UNA UNIDAD DE TERPAIA V.A.C.✱. EL SISTEMA DE TERAPIA ESTÁ PREVISO PARA SER APLICADO SOBRE LA INCISIÓN EN EL SITIO DE OPERACIÓN/QUIRURGICO. LA DURACIÓN DE LA TERAPIA ESTÁ PREVISTA PARA UN MINIMO DE 2 DÍAS HASTA UN MAXIMO DE 7 DIAS.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTE REFERENCIAS: PRE1001US, PRE2001US, PRE1101US, PRE2055US, PRE1055US, PRE1155US.
RADICACIÓN No.:	2016075479
EXPEDIENTE No.:	20110537

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban las etiquetas allegadas mediante radicado No. 2016075479.

ARTICULO TERCERO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

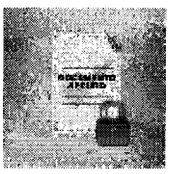
RESOLUCIÓN No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Abril de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.18 [illegible]14 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

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz

Con identificación No. 79.331818 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017014812 de fecha Abril-18-2017

En Bogotá 24 MAY 2017 Hora 15:19

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017027524 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20110537 **RADICACIÓN:** 2017093365 **FECHA:** 04/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167 **VIGENCIA** 18/04/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017093365 radicado el 04/07/2017, 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 ADICIÓN DE 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.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017014812 DE 18/04/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION INSTITUTO NACIONAL DE

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. 2017027524 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución
Director General 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.

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 Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 7 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.07 [illegible]04 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. 2017027524 de fecha 5 julio 2017

17 JUL 2017

En Bogotá _____ Hora 10:27

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019003434 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20110537 **RADICACIÓN:** 20191015956 **FECHA:** 30/01/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167 **VIGENCIA:** 18/04/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017027524 de fecha 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

Que mediante escrito No. 20191015956 radicado el 30/01/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE Y CAMBIAR 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017021952 del 30/05/2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE EMPAQUE DEL SISTEMA:

La caja del sistema utiliza una bandeja termoformada para retener los componentes del sistema y luego se empaquetará en una caja de cartón modificada.

CAMBIO EN LAS INSTRUCCIONES DE USO: La almohadilla de interfaz de los Vendajes PREVENA™ PEEL & PLACE™ se cambió para eliminar el indicador emergente que permite al usuario observar el dibujo hacia abajo. Se le indicará al usuario que observe el dibujo del vendaje hacia abajo.

Etiquetas aportadas en esta solicitud

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

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

RESOLUCION No. 2019003434 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 5 de Febrero 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: ebarbosat, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-02-06 10:06:2[illegible]
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

En la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz

con identificación No. 79330818 de Bogota

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2019003434 de fecha FEB-5-2019

En Bogotá 05 MAR 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019044064 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: 20110537 **RADICACIÓN:** 20191175897 **FECHA:** 10/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167 **VIGENCIA:** 18/04/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027524 de fecha 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

Que mediante Resolución No. 2019003434 de 5 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE Y CAMBIAR ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20191175897 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. 2017021952 del 30/05/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE? PREVENA? PEEL & PLACE? DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA? CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA? (PREVENA? CANISTER) 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

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. 2019044064 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.
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