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

RESOLUCIÓN No. 2017011045 DE 16 de Marzo 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 2016126953 radicado el 09/09/2016, la Doctora SANDRA MILENA CORTEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa KCI COLOMBIA SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016013577 del 15 de Noviembre 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 etiquetas del importador con el nombre corregido "APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT.R.A.C., APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERÍA DE ABDOMEN ABIERTO" toda vez que el aportado no corresponde con el nombre genérico del producto que aparece en el formulario, para dar cumplimiento al Art 57 del Decreto 4725 del 2005.*
>
> *2. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico para dar cumplimiento al Art 18 literal k, toda vez que los aportados corresponden a estudios de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea) correspondiente al Art 18 literal j del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares. Todo traducido al español."*

Que mediante escrito No. 2016172805 del 01 de Diciembre de 2016, la Doctora SANDRA MILENA CORTEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa KCI COLOMBIA SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2016013577 del 15 de Noviembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016013577 del 15 de Noviembre de 2016, siendo satisfactorio por cuanto allega etiquetas del importador con el nombre corregido ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO y allega estudios clínicos realizados en pacientes que demuestran la seguridad y efectividad del dispositivo médico. 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: ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING

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. 2017011045 DE 16 de Marzo 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.

	SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO.
MARCA:	ABTHERA, SENSAT.R.A.C, ACELITY, KCI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0016019
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; AVAILMED S.A. DE CV (MEXICO) con domicilio en MEXICO; AVAILMED S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.
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:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	SUMINISTRADO EN CARTON DE 5, CADA BOLSA CONTIENE: 2 APOSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO PERFORADO, UNA CAPA NO ADHERENTE ABTHERATM FENESTRADA(CAPA PROTECTORA VISCERAL) CON ESPUMA ENCAPSULADA, 4 PAÑOS V.A.C ®, 1 ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™, 1 CAPA PROTECTORA VISCERAL, 2 PIEZAS DE ESPUMA PERFORADA, 4 PAÑOS V.A.C. ®, 1 ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. Y MONTAJE DE TUBERÍA.
USOS:	ESTAN PREVISTOS PARA ACOPLAMIENTO TEMPORAL DE LAS ABERTURAS DE LA PARED ABDOMINAL DONDE EL CIERRE PRINCIPAL NO ES POSIBLE Y DONDE SON NECESARIAS LAS ENTRADAS ABDOMINALES. ES PARA USO EN LAS HERIDAS ABDOMINALES ABIERTAS, CON VISCERAS EXPUESTAS INCLUYENDO PERO NO LIMITADO AL SINDROME DE COMPARTIMIENTO ABDOMINAL. LOS AJUSTES DE CUIDADO INTENSIVO ES UN AREA MONITOREADA CERRADAMENTE DENTRO DEL HOSPITAL DE CUIDADO INTENSIVO, TALES COMO LA UCI EL VENDAJE ABDOMINAL SERA APLICADO MAS A MENUDO EN LAS SALAS DE OPERACIÓN.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNA UNIDAD DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA (UNIDADES DE TERAPIA INFOV.A.C.®, V.A.C.ATS®, O V.A.C.ULTA ™) – UN APOSITO DE ESPUMA DE CELDA ABIERTA (APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO ABTHERATM SENSAT.R.A.C.TM) EL CUAL ES CORTADO POR EL USUARIO PARA AJUSTARSE Y LLENAR COMPLETAMENTE LA HERIDA. ESTÁN DISPONIBLES UNA VARIEDAD DE CONFIGURACIONES PARA DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE LA HERIDA.- EL APOSITO DE ESPUMA Y PIEL CIRCUNDANTE ESTÁN CUBIERTOS POR UN PAÑO V.A.C. ® ADHESIVO SEMIPERMEABLE, CREANDO UN AMBIENTE DE HERIDA CERRADO Y HÚMEDO.- UN MONTAJE CONSISTENTE DE UNA ALMOHADA SENSAT,R.A.C.TM QUE ESTÁ UBICADA SOBRE UN PEQUEÑO AGUJERO QUE EL USUARIO CORTA EN EL PAÑO. LA ALMOHADILLA ESTÁ CONECTADA A UNA TUBERÍA DE VARIOS LÚMENES QUE CONDUCE PRESIÓN NEGATIVO

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. 2017011045 DE 16 de Marzo 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.

Y PERMITE LA REMOCIÓN DE FLUIDO DE LA HERIDA.- LA TUBERÍA DE MONTAJE DE LA ALMOHADILLA SENSAT.R.A.CTM ESTÁ CONECTADA A LA TUBERÍA EQUIVALENTE EN EL CONTENEDOR EL CUAL MANTIENE LOS FLUIDOS DE LA HERIDA.- EL CONTENEDOR SE AJUSTA EN UNA ABERTURA EMPOTRADA EN LAS UNIDADES DE TERAPIA INFOV.A.C ®, V.A.C. ATS ® O V.A.C. ULTRA ™. LA UNIDAD DE TERAPIA CONTROLADA POR SOFTWARE SUMINISTRA PRESIÓN NEGATIVA (RANGO: -25 A –200 MMHG) AL LECHO DE LA HERIDA, YA SEA DE MODO CONTINUO O INTERMITENTE. TAMBIÉN MONITORE Y MANTIENE LA PRESIÓN OBJETIVO Y DA LA ALARMA CUANDO ES NECESARIO PARA AYUDAR A ASEGURA.

OBSERVACIONES: SE AUTORIZAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
M8275026/5, 370605, 370642

EXPEDIENTE No.: 20114704
RADICACIÓN No.: 2016126953

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan etiquetas del fabricante e importador allegadas con radicado no. 2016172805 de 01 de diciembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Marzo de 2017



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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011355 DE 29 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20114704 **RADICACIÓN:** 20191049037 **FECHA:** 18/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016019 **VIGENCIA:** 16/03/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017011045 de 16 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027526 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de APROBAR
ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191049037 radicado el 18/03/2019, 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 ADICION DE REFERENCIA:

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2017011045 de 16 de Marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016019 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIA:

ABTHERA ADVANCE OPEN ABDOMEN DRESSING ABT 1055

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011355 DE 29 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director 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 29 de Marzo 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: jgonzalezc

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
12 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.04 10:41:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos