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

RESOLUCIÓN No. 2018006342 DE 16 de Febrero de 2018
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, Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017084839 radicado el 15/06/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLO CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLO CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESET/APOSITO V.A.C. VERAFLO TM Y ACCESORIOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017012932 del 31 de Octubre de 2017, 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 Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en estos documentos solo aparece registrado el nombre comercial, más no el nombre genérico del producto.

2. Allegar la descripción del dispositivo médico que incluya los componentes del producto toda vez que la información aportada no la incluye.

3. Allegar el historial comercial del dispositivo médico emitido por el fabricante en donde se referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se comercializa. Además, allegar la trazabilidad que se le ha realizado a los eventos adversos reportados y las medidas tomadas al respecto para la mitigación de los mismos."

Que mediante escrito No. 2017169610 del 22 de Noviembre de 2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2017012932 del 31 de Octubre de 2017.

Que mediante escrito No. 20181026129 del 13 de Febrero de 2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, allega Anexo al Expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017012932 del 31 de Octubre de 2017, siendo satisfactorio, por cuanto allega para el primer punto una declaración del fabricante donde aparece el nombre comercial y genérico del producto, se da cumplido el punto 2 del auto toda vez que aporta descripción del dispositivo médico que incluye los componentes del producto y como respuesta al punto 3 allega el historial comercial del dispositivo médico emitido por el fabricante y además, allega la trazabilidad que se le ha realizado a los eventos adversos reportados y las medidas tomadas al respecto.

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 y Decreto 582 de 2017, 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:	V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLO CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLO CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESET / APOSITO V.A.C. VERAFLO™ Y ACCESORIOS
MARCA:	V.A.C.VERAFLO™ /V.A.C. VERAFLO CLEANSE™ /V.A.C. VERAFLO CLEANSE CHOICE™ /V.A.C. VERALINK™ /V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0017593
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; VENUSA DE MEXICO S.A DE C.V con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION DE COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO

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

GP-202-1 SC7341-1 CO/SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018006342 DE 16 de Febrero de 2018
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, Decreto 582 de 2017.

RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	V.A.C. VERAFLO ESPUMA DE POLIURETANO, V.A.C. VERAFLO CLEANSE CHOICE ESPUMA DE CONTACTO (ESPUMA DE POLIURETANO), VERAFLO CLEANSE CHOICE ESPUMA DE CUBIERTA (ESPUMA DE POLIURETANO), VERAT.R.A.C. CONJUNTO DE TUBOS, GASAS ESTÉRILES AVANZADAS V.A.C, PAQUETE DE BARRERA SIN PUNZÓN DE CAVILON™, REGLA, CASSETTE V.A.C. VERALINK, ACCESORIOS V.A.C Y-CONNECTORS, V.A.C.TUBING CAP, V.A.C. DRAPE, SENSAT.R.A.C. PAD, V.A.C. GEL
USOS:	LOS APÓSITOS V.A.C. VERAFLO™, APÓSITOS V.A.C. VERAFLO CLEANSE™, APÓSITOS V.A.C. VERAFLO CLEANSE CHOICE™, V.A.C. CASSETTE VERALINK™ Y V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ SON COMPONENTES DEL SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDAS DE PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTA™. LA OPCIÓN DE INSTILACIÓN ESTÁ INDICADA PARA LOS PACIENTES QUE SE BENEFICIARÍAN DEL DRENAJE ASISTIDO POR VACÍO Y EL SUMINISTRO CONTROLADO DE TRATAMIENTO TÓPICO DE HERIDAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES SOBRE EL LECHO DE LA HERIDA. EL SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTA™ CON Y SIN INSTILACIÓN ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON HERIDAS CRÓNICAS, AGUDAS, TRAÚMATICAS, SUB-AGUDAS Y DEHISCENCIAS, QUEMADURAS DE GRUESO PARCIAL, ÚLCERAS (COMO DIABETES, INSUFICIENCIA DE PRESIÓN Y VENOSA), COLGAJOS E INJERTOS.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PAQUETE X 1, X 5, X 10
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: V.A.C. VERAFLO DRESSING SYSTEM- LARGE ULTVFL05LG V.A.C. VERAFLO DRESSING SYSTEM- MEDIUM ULTVFL05MD V.A.C. VERAFLO DRESSING SYSTEM- SMALL ULTVFL05SM V.A.C. VERALINK CASSETTE ULTLNK0500 V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO TUBE SET ULTDUO0500 V.A.C. VERAFLO CLEANSE DRESSING SYSTEM ULTVCL05MD V.A.C. VERAFLO CLEANSE CHOICE DRESSING ULTVCC05MD
EXPEDIENTE No.:	20128999
RADICACIÓN No.:	2017084839

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado 2017084839 del 15 de Junio de 2017.

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.

ARTÍCULO 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 Febrero de 2018



Firma válida

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

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.16 16:14:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC7341-1

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. 2018 006342 de fecha FEB-16-2018

En Bogotá 19 FEB 2018 A [illegible] 10 26

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019042069 DE 23 de Septiembre 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: 20128999 **RADICACIÓN:** 20191175883 **FECHA:** 10/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017593 **VIGENCIA:** 16/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006342 de 16 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017593, para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLO CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLO CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESET / APOSITO V.A.C. VERAFLOTM Y ACCESORIOS, a favor de KCI COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191175883 radicado el 10/09/2019, el Doctor ESCOBAR TRUJILLO MAURICIO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018006342 de 16 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017593 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLO CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLO CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESET/APOSITO V.A.C. VERAFLO TM Y ACCESORIOS 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 DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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. 2019042069 DE 23 de Septiembre 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 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 23 de Septiembre 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

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