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

RESOLUCIÓN No. 2016054848 DE 29 de Diciembre 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

Que mediante escrito número 2016071619 radicado el 27/05/2016, la doctora LAURA ISABEL CABRERA GUTIERREZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa KCI COLOMBIA SAS, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto APOSITO V.A.C ® WHITEFOAM SOLO ESPUMA PEQUEÑO (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. R WHITEFOAM SOLO ESPUMA GRANDE (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. R WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY); APOSITO V.A.C. R WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008625 del 18 de Agosto 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 formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo aclarando la presentación comercial del producto, toda vez que la escrita en dicho formulario solo lista una seria de números, pero no describe en que forma sera presentado el producto para su comercialización.*
>
> *2. Allegar Declaración de Conformidad del producto hecha por el fabricante, donde el mismo relacione el nombre del producto tanto principal como genérico que esta escrito en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo.*
>
> *3. Allegar sticker de importador con el nombre del producto completo, como esta escrito en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo."*

Que mediante escrito No. 2016122622 del 02 de Septiembre de 2016, la doctora LAURA ISABEL CABRERA GUTIERREZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa KCI COLOMBIA SAS, allega respuesta al requerimiento 2016008625 del 18 de Agosto de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016008625 del 18 de Agosto de 2016, siendo satisfactorio por cuanto allega formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo aclarando la presentación comercial del producto, allega Declaración de Conformidad del producto hecha por el fabricante, donde el mismo relacione el nombre del producto y allega sticker o rotulo del importador con el nombre del producto completo, como esta escrito en el formulario de solicitud. 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: APOSITO V.A.C ® WHITEFOAM SOLO ESPUMA PEQUEÑO (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL (FOAM ONLY)); APOSITO 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. 2016054848 DE 29 de Diciembre 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.

	WHITEFOAM SOLO ESPUMA GRANDE (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. ® WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C ™ (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY); APOSITO V.A.C. ® WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C ™ (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY)
MARCA:	V.A.C®, KCL, ACELITY, SENSAT.R.A.C™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015754
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 POLYMEDICS BVBA con domicilio en BELGICA
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:	M6275033/10 APÓSITO PEQUEÑO WHITEFOAM V.A.C. ® (SOLO ESPUMA) - PAQUETE DE 10 APÓSITOS DE SOLO ESPUMA DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA) DE 10 X 7,5 X 1 CM,, M6275033/10 APÓSITOS GRANDE WHITEFOAM V.A.C. ® (SOLO ESPUMA) - PAQUETE DE 10 APÓSITOS DE SOLO ESPUMA DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA) DE 10 X 15 X 1 CM, M8275067/10 APÓSITOS GRANDE WHITEFOAM V.A.C. ® PRESENTANDO TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C - PAQUETE DE 10,, M8275067/10 APÓSITOS GRANDE WHITEFOAM V.A.C. ® PRESENTANDO TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C - PAQUETE DE 5 (1 ESPUMA DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA) (10 X 15 X 1 CM), 1 PAÑO V.A.C. ®, 1 ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, 1 REGLA,, M8275068/10 APÓSITOS PEQUEÑO WHITEFOAM V.A.C. ® PRESENTANDO TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C - PAQUETE DE 10,, M8275068/10 APÓSITOS PEQUEÑO WHITEFOAM V.A.C. ® PRESENTANDO TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C - PAQUETE DE 5 (1 ESPUMA DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA) (10 X 7,5 X 1 CM), 1 PAÑO V.A.C. ®, 1 ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, 1 REGLA, ACCESORIOS: TAPA DE TUBERÍA V.A.C. ®: CADA PAQUETE CONTIENE 1 TAPA DE TUBERÍA, 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 MÁS APÓSITOS
USOS:	LOS APÓSITOS WHITEFOAM V.A.C. ® ENTRAN EN CONTACTO CON LA PIEL LESIONADA. ESTÁN DESTINADOS PARA HERIDAS QUE HAN ROTO LA DERMIS Y SOLO PUEDEN SANAR POR INTENTO SECUNDARIO. WHITEFOAM V.A.C. ® ES UN APÓSITO BLANCO DE ESPUMA DE POLIVINILO DE ALCOHOL QUE TIENE POROS ABIERTOS DENSOS Y QUE TIENE ALTA FUERZA TENSIL. ES HIDROFILICA (O RETENEDORA DE HUMEDAD) Y ESTÁ HUMEDECIDA PREVIAMENTE

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. 2016054848 DE 29 de Diciembre 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.

CON AGUA ESTÉRIL. POSEE PROPIEDADES GENERALES NO ADHERENTES Y USUALMENTE NO REQUIERE EL USO DE APÓSITOS ADICIONALES PARA PREVENIR QUE SE ADHIERA A LA HERIDA. ES RECOMENDADA GENERALMENTE PARA USO EN HERIDAS DONDE EL CRECIMIENTO DEL TEJIDO DE GRANULACIÓN EN LA ESPUMA NECESITA SER CONTROLADO O CUANDO EL PACIENTE NO PUEDE TOLERAR LOS APÓSITOS GRANUFOAM V.A.C. POR LA INCOMODIDAD.

EL APÓSITO DE ESPUMA Y LA PIEL ALREDEDOR ESTÁN CUBIERTOS POR UN PAÑO ADHESIVO SEMIPERMEABLE (PAÑO V.A.C. ®), CREANDO UN AMBIENTE DE HERIDA SELLADO Y HÚMEDO. UN MONTAJE DE TUBERÍA (ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.TM) COMPRENDE DE TUBERÍA DE VARIOS LUMEN PERMITIENDO LA REMOCIÓN DE FLUIDO DE LA HERIDA Y EL MONITOREO DE LA PRESIÓN DE LA HERIDA. LA ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ESTÁ UBICADA SOBRE UN PEQUEÑO AGUJERO QUE EL USUARIO CORTA EN EL PAÑO PARA SUMINISTRAR TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA A LA HERIDA. EL MONTAJE DE LA ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.TM SE CONECTA AL TUBO EQUIVALENTE EN EL CONTENEDOR QUE MANTIENE LOS FLUIDOS DE LA HERIDA. EL CONTENEDOR SE AJUSTA A LA ABERTURA EN LAS UNIDADES DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA LISTADAS ANTERIORMENTE.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: M6275033/10 APÓSITO PEQUEÑO WHITEFOAM V.A.C. ® (SOLO ESPUMA) - PAQUETE DE 10 APÓSITOS DE SOLO ESPUMA DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA) DE 10 X 7,5 X 1 CM,, M6275033/10 APÓSITOS GRANDE WHITEFOAM V.A.C. ® (SOLO ESPUMA) - PAQUETE DE 10 APÓSITOS DE SOLO ESPUMA DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA) DE 10 X 15 X 1 CM,, M8275067/10 APÓSITOS GRANDE WHITEFOAM V.A.C. ® PRESENTANDO TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C - PAQUETE DE 10,, M8275067/10 APÓSITOS GRANDE WHITEFOAM V.A.C. ® PRESENTANDO TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C - PAQUETE DE 5 (1 ESPUMA DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA) (10 X 15 X 1 CM), 1 PAÑO V.A.C. ®, 1 ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, 1 REGLA,, M8275068/10 APÓSITOS PEQUEÑO WHITEFOAM V.A.C. ® PRESENTANDO TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C - PAQUETE DE 10,, M8275068/10 APÓSITOS PEQUEÑO WHITEFOAM V.A.C. ® PRESENTANDO TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C - PAQUETE DE 5 (1 ESPUMA DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA) (10 X 7,5 X 1 CM), 1 PAÑO V.A.C. ®, 1 ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ™, 1 REGLA, ACCESORIOS: TAPA DE TUBERÍA V.A.C. ®: CADA PAQUETE CONTIENE 1 TAPA DE TUBERÍA, 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 MÁS APÓSITOS

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. 2016054848 DE 29 de Diciembre 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.

OBSERVACIONES: REFERENCIAS: M6275033/10 VENDAJE PEQUEÑO WHITEFOAM V.A.C. (SOLO ESPUMA) 10 X 7,5 CM

M6275034/10 VENDAJE LARGO WHITEFOAM V.A.C. (SOLO ESPUMA) 10 X 15 CM
M8275067/5 Y M8275067/10 VENDAJE LARGO WHITEFOAM V.A.C. 10 X 15 CM (CON PAÑO Y ALMOHADILLA SENSATRAC)
M8275068/5 Y M8275068/10 VENDAJE PEQUEÑO WHITEFOAM V.A.C. 10 X 7,5 CM (CON PAÑO ALMOHADILLA SENSATRAC)

EXPEDIENTE No.: 20110156
RADICACIÓN No.: 2016071619

ARTICULO SEGUNDO.- se aprueban las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016071619 de fecha 27 de Mayo de 2016 y se aprueba sticker del importador allegado con radicado No. 2016122622 del 02 de Septiembre de 2016

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.

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 29 de Diciembre de 2016



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

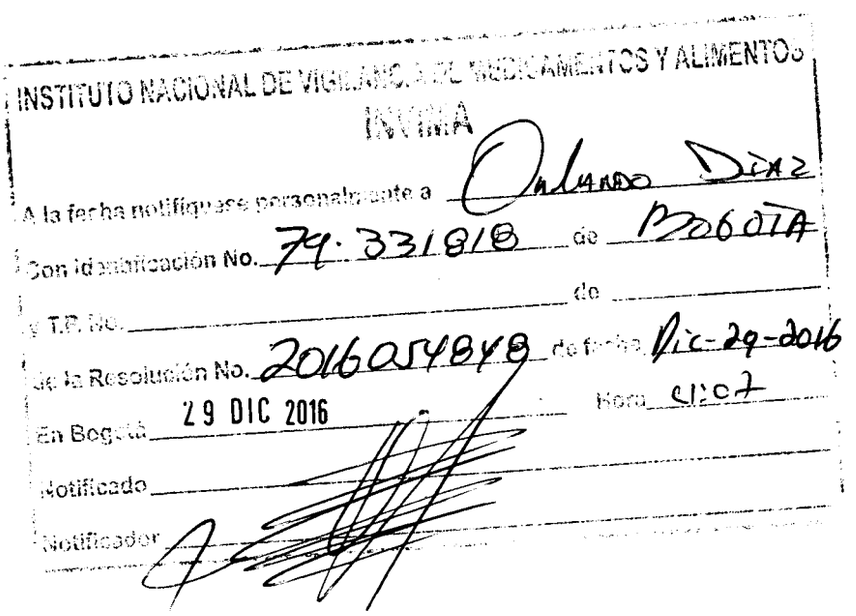
Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 11:37:
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 Orlando Díaz
Con identificación No. 79.331818 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016054848 de fecha Dic-29-2016
En Bogotá 29 DIC 2016 Hora 4:07
Notificado _____
Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017027537 DE 7 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20110156 **RADICACIÓN:** 2017093373 **FECHA:** 04/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015754 **VIGENCIA:** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054848 DE 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2016DM-0015754, para el producto APOSITO V.A.C ® WHITEFOAM SOLO ESPUMA PEQUEÑO (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. ® WHITEFOAM SOLO ESPUMA GRANDE (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. ® WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY); APOSITO V.A.C. ® WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2017093373 radicado el 04/07/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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. 2016054848 del 29/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015754 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APOSITO V.A.C ® WHITEFOAM SOLO ESPUMA PEQUEÑO (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. R WHITEFOAM SOLO ESPUMA GRANDE (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. R WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY); APOSITO V.A.C. R WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE X UNIDAD

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. 2017027537 DE 7 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 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 7 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.10 [illegible]:15 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

C.E.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017027534 de fecha Julio 7 2017

En Bogotá 17 JUL 2017 Hora 14:26

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019041356 DE 18 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20110156 **RADICACIÓN:** 20191175908 **FECHA:** 10/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015754 **VIGENCIA** 29/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054848 DE 29 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2016DM-0015754, para el producto APOSITO V.A.C ® WHITEFOAM SOLO ESPUMA PEQUEÑO (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. ® WHITEFOAM SOLO ESPUMA GRANDE (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. ® WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY); APOSITO V.A.C. ® WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY), a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2017027537 DE 7 de Julio de 2017, el invima modifico la Resolución No. 2016054848 DE 29 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191175908 radicado el 10/09/2019, el DOCTOR **ESCOBAR TRUJILLO MAURICIO**, actuando en calidad de representante legal de la **KCI COLOMBIA S A S**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido **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.

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.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016054848 del 29/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015754 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto APOSITO V.A.C ® WHITEFOAM SOLO ESPUMA PEQUEÑO (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. R WHITEFOAM SOLO ESPUMA GRANDE (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE (FOAM ONLY)); APOSITO V.A.C. R WHITEFOAM PEQUEÑO CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING SMALL FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY); APOSITO V.A.C. R WHITEFOAM GRANDE CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C TM (V.A.C. WHITEFOAM DRESSING LARGE FEATURING SENSAT.R.A.C. TECHNOLOGY) 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

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. 2019041356 DE 18 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO 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 ante 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 18 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: agonzalezr, Técnico: jpalmap

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