

RESOLUCIÓN No. 2018050639 DE 21 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2009005704 DEL 2 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0003398 PARA EL PRODUCTO VLIWAKTIV AG. COMPRESAS DE CARBON ACTIVADO CON PLATA A FAVOR DE LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011028048 DE 28 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009005704 DEL 2 DE MARZO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: VLIWAKTIV AG. COMPRESAS DE CARBON ACTIVADO CON PLATA
MARCA(S): VLIWAKTIV AG
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003398 - R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
APOSITO	LA COMPRESA VLIWAKTIV AG ESTA COMPUESTA DE UNA CAPA DE TELA DE CARBÓN ACTIVADO IMPREGNADA CON SALES DE PLATA EN MEDIO DE DOS CAPAS DE TELA NO TEJIDA DE POLIESTER CUBIERTA DE POLIETILENO, COMPRESAS: CAPAS DE TELA NO TEJIDA DE POLIESTER CUBIERTA CON POLIETILENO, APÓSITO: PILIESTER - FIBBRAS DE POLIETILENO, CARB(ON ACTIVADO IMPREGNADO CON IONES DE PLATA, POLIESTER NO TEJIDO.

USOS: LA COMPRESA WLIWAKTIV AG ES ANTIMICROBIAL, SUAVE Y FLEXIBLE, QUE NO SE ADHIERE A LAS HERIDAS Y QUE CONTIENE UNA CAPA DE CARBÓN CON SALES DE PLATA, SIENDO IDEAL PARA EMPAQUETADOS PROFUNDOS Y HERIDAS SUPERFICIALES INFECTADAS Y QUE DESPENDEN OLORES NAUSEABUNDOS, PIEL DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS Y ÚLCERAS POR PRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO
EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN
VLIWAKTIV ACTIVATED CHARCOAL WOUND DRESSING
VLIWAKTIV AG ACTIV. CHARCOAL +SILVER DRESSING,COMPRESAS ABSORBENTES DE CARBÓN ACTIVO CON PLATA: 10 UNIDADES DE 10X10CM, 10X20CM, 20X20 CM
TAPONAMIENTO DE CARBÓN ACTIVO CON PLATA: 10 UNIDADES DE 6.5 X 10CM, 10X10CM Y 10X15 CM, REF. 20700 (6.5 X10CM), 20701 (10X10CM), 20702 (10X10CM), 20254 (10X10CM), 20255 (10X20CM), 20705 (10X10CM), 20706 (10X20 CM , COMPRESAS), 20707 (20X20 CM COMPRESAS)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20003883
RADICACIÓN: 20181230312

RESOLUCIÓN No. 2018050639 DE 21 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FECHA DE RADICACIÓN: 08 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.27
10:57:53
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2019048237 DE 25 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: 20003883

RADICACIÓN: 20191197820

FECHA: 08/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003398-R1

VIGENCIA: 21/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009005704 del 2 de Marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0003398 para el producto VLIWAKTIV AG. COMPRESAS DE CARBON ACTIVADO CON PLATA a favor de LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2011028048 DE 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005704 del 2 de Marzo de 2009, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2018050639 de 21 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003398 - R1 para el producto VLIWAKTIV AG. COMPRESAS DE CARBON ACTIVADO CON PLATA, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG. con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191197820 radicado el 08/10/2019, la Doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, EXCLUSIÓN 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 parcialmente 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.

Que una vez revisado el expediente No. 20003883, se observa que para la solicitud de modificación el interesado diligenció la información de CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Para la solicitud de CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS: NO es procedente acceder a tal modificación; teniendo en cuenta que una vez verificada la Composición y Uso aprobado en registro sanitario INVIMA 2018DM-0003398 - R1 y lo pretendido en esta modificación difiere al tratarse de un cambio significativo de lo actualmente aprobado dentro del registro sanitario; contraviniendo el Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005, modificado por el artículo 2 del Decreto 582 de 2017, el cual me permito traer a colación:

“Artículo 2. Procedimiento para la modificación automática de los registros sanitarios y permisos de comercialización de dispositivos médicos. (...)”



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

RESOLUCION No. 2019048237 DE 25 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.

El INVIMA podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos y permisos de comercialización, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o equipo biomédico.

Para el efecto, el interesado debe diligenciar la respectiva solicitud en el formato que defina El INVIMA, adjuntando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación.

Parágrafo. Los registros sanitarios y permisos de comercialización no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura.” (Subrayado y negrilla fuera del texto).

Así las cosas al pretender un cambio significativo en el **uso y composición** del dispositivo médico, deberá tramitar una solicitud de registro sanitario nuevo, cumpliendo con cada uno de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005

Finalmente, Nuestra Dirección accederá parcialmente a la solicitud, en el sentido de aprobar la modificación automática al registro sanitario en los ítems de, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS sin perjuicio del control posterior; SE NIEGA el CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS,” por cuanto se mencionó, no es procedente por afectar la seguridad y efectividad del Dispositivo Médico, y por cuanto la composición que se pretende modificar, no se encuentra aprobada inicialmente; y esta correspondería a trámite de evaluación de un Registro Sanitario Nuevo que contemple desde su inicio la indicación de uso mencionada y que sus referencias en su totalidad lo amparen.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018050639 de 21 de Noviembre de 2018 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003398-R1 a favor de LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG con domicilio en ALEMANIA para el producto VLIWAKTIV® AG . APÓSITO DE CARBÓN ACTIVO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

LABORATORIOS GOTHAPLAST Ltda con domicilio en Carrera 72 A #70-17-Bogota D.C.;

SURGIPLAST LTDA.con domicilio en Carrera 72 A #70-17, Pisa 2 - Bogota D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LABORATORIOS GOTHAPLAST Ltda con domicilio en Carrera 72 A #70-17-Bogota D.C.;

SURGIPLAST LTDA.con domicilio en Carrera 72 A #70-17, Pisa 2 - Bogota D.C.

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

Vliwaktiv® Ag . APÓSITO DE CARBÓN ACTIVO CON PLATA



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

RESOLUCION No. 2019048237 DE 25 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.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

LAS ETIQUETAS APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: EMPAQUE PRIMARIO: Tipografía con barra inferior roja y verde, letras blancas en fondo verde y letras verdes sobre fondo blanco, logo separado del nombre por línea vertical. Los símbolos estandarizados "consulte las instrucciones de uso" "no re utilizar" "mantener en lugar seco" y "mantener alejado de la luz solar directa" aparecen en el empaque. Adicionalmente se encuentra el símbolo de conformidad europea. EMPAQUE SECUNDARIO Tipografía a con barra inferior verde, letras blancas en fondo verde y letras verdes sobre fondo blanco, logo separado del nombre por línea vertical. Se muestran en el empaque los símbolos estandarizados "consulte las instrucciones de uso", "no re utilizar", "no re esterilizar", "mantener en lugar seco", "mantener alejado de la luz solar directa", "No utilizar si el empaque esta dañado" junta con una leyenda en el idioma ingles "No utilizar si el empaque esta dañado" (Do not use if package is damaged). Adicionalmente se encuentra el símbolo de conformidad europea y el "punto verde" que identifica al material del empaque como reciclable. Las dimensiones del producto en centímetros. Se incluye el símbolo de "fabricante" junto a la dirección del fabricante. Y ADICIONAL LAS ETIQUETAS QUE SE ADJUNTAN A LA PRESENTE SOLICITUD, CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS EMPAQUE PRIMARIO: Tipografía con barra superior roja y verde, letras blancas en fondo verde y letras verdes sobre fondo blanco. Se incluye una representación gráfica del producto. Los símbolos estandarizados "consulte las instrucciones de uso", "no re utilizar", "mantener en lugar seco" y "mantener alejado de la luz solar directa" aparecen en el empaque. Se incluye el símbolo de conformidad europea. Se incorpora las dimensiones del producto en pulgadas, a un lado de las dimensiones en centímetros, separados por una línea vertical verde. Se incluye el símbolo de "fabricante" junta a la dirección del fabricante.

De forma adicional se incluyen las siglas en ingles SVHC/CMR que significa Sustancia Altamente Preocupante / sustancias cancerígenas, mutágenas y reprotóxicas, respectivamente "Substance of Very High Concern/ Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic"; seguido de la leyenda en ingles Borax (Tetraborato disódico, decahidratado) "Borax (Disodium Tetraborate Decahydrate)". EMPAQUE SECUNDARIO: Tipografía con barra inferior verde, letras blancas en fondo verde y letras verdes sobre fondo blanco, logo separado del nombre por línea vertical.

Tipografía con barra superior verde, letras verdes sobre fondo blanco.

Se muestran en el empaque los símbolos estandarizados "consulte las instrucciones de uso", "no reutilizar", "no re esterilizar", "mantener en lugar seco", "mantener alejado de la luz solar directa", "No utilizar si el empaque esta dañado" junta con una leyenda en el idioma ingles "No utilizar si el empaque esta dañado" (Do not use if package is damaged). Adicionalmente se encuentra el símbolo de conformidad europea y el "punto verde" que identifica al material del empaque como reciclable. Se incluye el símbolo de "fabricante" junta a la dirección del fabricante.

Se adiciona las dimensiones del producto en pulgadas, las cuales se encuentran después de las medidas en centímetros y separadas por una línea vertical verde.

Además se incluyen las siglas en ingles SVHC/CMR que significa Sustancia Altamente Preocupante / sustancias cancerígenas, mutágenas y reprotóxicas, respectivamente "Substance of Very High Concern / Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic"; seguido de la leyenda en ingles Borax (Tetraborato disódico, decahidratado) "Borax (Disodium Tetraborate Decahydrate)".

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

20254 (10x10 cm), 20255 (10x20 cm).

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de modificación de la Resolución No. 2018050639 de 21 de Noviembre de 2018, en el sentido de CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.



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

RESOLUCION No. 2019048237 DE 25 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO QUINTO:- 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 25 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020005802 DE 19 de Febrero de 2020
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: 20003883

RADICACIÓN: 20201010721

FECHA: 21/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003398-R1

VIGENCIA: 21/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018050639 de 21 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió la RENOVIACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003398 - R1 para el producto VLIWAKTIV AG. COMPRESAS DE CARBON ACTIVADO CON PLATA, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG, con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No.2019048237 de 25 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió la modificación para adición DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201010721 radicado el 21/01/2020, la Doctora TANIA RODRIGUEZ CASTELLAR, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO Y COMPOSICIÓN.

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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018050639 de 21 de Noviembre de 2018 que concedió la renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0003398-R1 a favor de LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG con domicilio en ALEMANIA para el producto VLIWAKTIV® AG . APÓSITO DE CARBÓN ACTIVO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO: Los apósitos Vliwaktiv® Ag son idóneos para el tratamiento de heridas de colonización crítica, heridas infectadas y/o malolientes, heridas con alto riesgo de infección (p.ej. por inmunodeficiencia endógena, fístulas anales, carcinomas perforados, quemaduras, etc.).

Los apósitos Vliwaktiv® Ag pueden ser aplicados en úlceras por presión y arteriales, úlceras varicosas de las piernas, úlceras diabéticas, heridas de curación secundaria postoperatoria, heridas tumorales ulcerantes.

La compresa absorbente puede ser aplicada en heridas superficiales y de exudación intensa.



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

RESOLUCION No. 2020005802 DE 19 de Febrero de 2020
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.

El taponamiento puede ser aplicado en heridas de exudación débil, o en combinación con un vendaje secundario en heridas de exudación media a intensa, así como en heridas superficiales a profundas.

Los apósitos Vliwaktiv® Ag también pueden ser utilizados como vendaje secundario en combinación con rellenos de heridas (p.ej. taponamiento de alginato de calcio Suprasorb® A). Adicionalmente, la compresa absorbente Vliwaktiv® Ag puede ser utilizado con el taponamiento Vliwaktiv® Ag, además de con el taponamiento de alginato de calcio Suprasorb® A.

CAMBIO DE RIESGO, QUEDANDO: III

COMPOSICIÓN, QUEDANDO: Los apósitos Vliwaktiv® Ag están compuestos por una capa de carbón activo con plata envuelta por una capa no tejida de fibras de poliéster cubiertas de polietileno. La versión Compresa absorbente de carbón activo con plata (REFs 20705-20707) dispone adicionalmente de una capa de sulfito celulosa, una capa de fibras de polipropileno unidas térmicamente, y un adhesivo termofusible (polímero sintético con resinas y ceras).

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.

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 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: lgonzalezg