

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

RESOLUCIÓN No. 2020041422 DE 27 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: VENA VEND. V. - VENDA IMPREGNADA CON OXIDO DE ZINC CON O SIN CALAMINA
MARCA: LE ROY
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022476
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS LE ROY, S.A EN C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
FABRICANTE(S): LABORATORIOS LE ROY, S.A EN C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<p>Venda impregnada con Oxido de Zinc. “Vena Vend” consiste en un rollo de venda de algodón 100% de tejido plano, saturado con una pasta de Oxido de Zinc, asi:</p> <p>Cada 100g de pasta de Oxido de Zinc contiene:</p>			Algodón 100%
COMPONENTE	SIN CALAMINA	CON CALAMINA	
Agua	15,58g	15,27g	
Acacia	6,37g	6,23g	
Glicerina	26,99g	26,43g	
Aceite de Castor (Aceite de Ricino)	5,01g	4,90g	
Oxido de Zinc	26,99g	26,43g	
Vaselina (Petrolato)	19,06g	18,66g	
Calamina	0,0g	2,08g	

USOS: AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO AMBULATORIO DE PIERNAS CON ULCERAS QUE DERIVEN EN: ESTASIS VENOSA, EDEMA LINFÁTICO, TROMBOFLEBITIS Y ECZEMA DE LAS PIERNAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA CON 1 Y 12 PIEZAS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020041422 DE 27 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
10758	Venda VENA VEND de 7,6cm x 9,1m (3" x 10 yds)
10759	Venda VENA VEND de 10,2cm x 9,1m (4" x 10 yds)
10760	Venda VENA VEND con Calamina de 7,6cm x 9,1m (3" x 10 yds)
10761	Venda VENA VEND con Calamina de 10,2cm x 9,1m (4" x 10 yds)

EL PACIENTE DEBERÁ CONSERVAR LA CURACIÓN EFECTUADA CON EL VENDAJE TANTOS DÍAS COMO EL MÉDICO LO PRESCRIBA.
PRODUCTO DESECHABLE
NO ESTÉRIL
DE USO PERSONAL
REQUIERE PRESCRIPCIÓN MÉDICA
NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO SE EXPONGA A ALTAS TEMPERATURAS

EXPEDIENTE NO.: 20192473
RADICACIÓN NO.: 20201212974
FECHA DE RADICACION: 13 11 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ: CORDINA_VARIOS