



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

RESOLUCION No. 2020031426 DE 21 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20155268

RADICACIÓN: 20201164445

FECHA: 14/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020159

VIGENCIA: 23/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019030862 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020159 para el producto APOSITO DE ESPUMA BLANCA PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA - WHITE FOAM, a favor de MONDOMED N.V. con domicilio en BELGICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201164445 radicado el 14/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MONDOMED N.V., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2019030862 DE 23 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020159 a favor de MONDOMED N.V. con domicilio en BELGICA para el producto APOSITO DE ESPUMA BLANCA PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA - WHITE FOAM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S,
quedando:

Con domicilio en Calle 64G No 90A-48, Bogotá. Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BOMI - BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA,
Con domicilio en KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA, Cundinamarca, Colombia.

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.



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. 2020031426 DE 21 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 21 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc



RESOLUCIÓN No. 2019030862 DE 23 de Julio de 2019

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181250171 del 06 de diciembre de 2018, la Doctora CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto APOSITO DE ESPUMA BLANCA PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA - WHITE FOAM., a favor de MONDOMED N.V. con domicilio en BÉLGICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, de conformidad a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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 DE ESPUMA BLANCA PARA TERAPIA DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA - WHITE FOAM.

MARCA: MONDOMED

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020159

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MONDOMED N.V. con domicilio en BELGICA

FABRICANTE(S): MONDOMED N.V. con domicilio en BELGICA

IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO ACTIVO

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO:

ESPUMA (ALCOHOL POLIVINILICO (PVA))

ESPUMA (AGUA PURIFICADA (BP))

USOS: EL APÓSITO PARA HERIDAS WHITE FOAM PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA ES UNA ESPUMA DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA) HÚMEDA Y ESTERILIZADA PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE PRESIÓN NEGATIVA (TPN) CUANDO SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON UN SISTEMA RENASYS™ DE SMITH & NEPHEW.

EL SISTEMA RENASYS DE SMITH & NEPHEW ESTÁ INDICADO EN PACIENTES QUE PUEDEN BENEFICIARSE DE UN DISPOSITIVO DE SUCCIÓN (TPN), DADO QUE PUEDE FAVORECER LA CICATRIZACIÓN DE LAS HERIDAS MEDIANTE LA ELIMINACIÓN DE LOS LÍQUIDOS QUE SE GENERAN EN ELLAS, INCLUIDA LA IRRIGACIÓN DE LÍQUIDOS CORPORALES, DEL EXUDADO DE LAS HERIDAS Y DE LOS MATERIALES INFECCIOSOS. EL USO DE WHITE FOAM PUEDE SER ADECUADO SI SE DESEA LIMITAR LA ESTIMULACIÓN DE TEJIDO GRANULAR EN LA HERIDA O SE NECESITA UN APÓSITO MENOS ADHERENTE. DEBIDO A LA MAYOR DENSIDAD DE WHITE FOAM, SE PUEDE ADMINISTRAR UN MENOR GRADO DE PRESIÓN NEGATIVA A TRAVÉS DE SECCIONES LARGAS DE LA ESPUMA.

ENTRE LOS TIPOS DE HERIDAS INDICADAS SE INCLUYEN LAS SIGUIENTES:

- CRÓNICAS
- AGUDAS
- TRAUMÁTICAS
- HERIDAS SUBAGUDAS Y POR DEHISCENCIA



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019030862 DE 23 de Julio de 2019

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

- ÚLCERAS (COMO LAS DE PRESIÓN O DIABÉTICAS)
- QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL
- INJERTOS Y COLGAJOS

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

CAJA CON 10 SOBRES; CADA SOBRE CONTIENE 1 APÓSITO DE MEDIDAS 7.5CM X 10CM X 0.9CM;

CAJA CON 10 SOBRES; CADA SOBRE CONTIENE 1 APÓSITO DE MEDIDAS 10CM X 15CM X 0.9CM.

MUESTRAS GRATIS:

CAJA CON 10 SOBRES; CADA SOBRE CONTIENE 1 APÓSITO DE MEDIDAS 7.5CM X

10CM X 0.9CM;

CAJA CON 10 SOBRES; CADA SOBRE CONTIENE 1 APÓSITO DE MEDIDAS 10CM X

15CM X 0.9CM.

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

66801787 (APÓSITO 7,5CM X 10CM X 0,9CM

66801788 (APÓSITO 10CM X 15CM X 0,9CM

VIDA ÚTIL:

1 AÑO 7 MESES.

EXPEDIENTE No.:

20155268

RADICACIÓN No.:

20181250171

FECHA:

6/12/2018

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN las etiquetas y stickers del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20181250171 del 6 de diciembre de 2018.

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 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.

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 23 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios