



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

RESOLUCION No. 2021046007 DE 13 de Octubre de 2021
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: 20185533

RADICACIÓN: 20211152334

FECHA: 03/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021997

VIGENCIA: 03/09/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020029310 de 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021997 para el producto SISTEMA DE APÓSITO DE ESPUMA PARA MANEJO DE HERIDAS CON TERAPIA POR PRESIÓN NEGATIVA. / NPWT DRESSING KIT (SISTEMA DE APÓSITOS PARA TPN) / SISTEMA DE APÓSITO DE ESPUMA PARA TERAPIA POR PRESIÓN NEGATIVA. a favor de PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021001588 de 22 de Enero de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2020029310 de 3 de Septiembre de 2020, en el sentido de APROBAR Excluir al fabricante, agregar marca, Adicionar referencias, adicionan etiquetas.

Que mediante escrito número 20211152334 radicado el 03/08/2021, la Doctora MARIA ANTONIETA URIBE AGUDELO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PIMEDICA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMEDICOS), CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20211195404 con fecha de 24/09/2021 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con adición y 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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020029310 del 3 de Septiembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021997 a favor de PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto SISTEMA DE APÓSITO DE ESPUMA PARA MANEJO DE HERIDAS CON TERAPIA POR PRESIÓN NEGATIVA TPN (NPWT) Y ACCESORIOS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**



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

RESOLUCION No. 2021046007 DE 13 de Octubre de 2021

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.

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

SISTEMA DE APÓSITO DE ESPUMA PARA MANEJO DE HERIDAS CON TERAPIA POR PRESIÓN NEGATIVA TPN (NPWT) Y ACCESORIOS

ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMEDICOS):

COMPONENTES

- APOSITO / ESPUMA (APOSITO DE POLIURETANO OPOLIVINIL ALCOHOL)
- PAD DE SUCCIÓN (PUERTO DE SUCCION EN FORMA DEDISCO CON MANGUERA, CONECTOR Y PELICULA ADHESIVA)
- PELICULA TRANSPARENTE ADHESIVA (PELICULA ADHESIVA TRANSPARENTE DE POLIURETANO)
- PELICULA TRANSPARENTE FENESTRADA (PELICULA ADHESIVATRANSARENTE DE POLIURETANO FENESTRADA)
- HIDROCOLOIDE (CINTA ADHESIVO DE TRANSFERENCIA)
- APÓSITO DE SILICONA (PELICULA ADHESIVA DE SILICONA)
- CONECTOR (CONECTOR EN Y)
- REGLA

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

NUEVA ETIQUETA CON MODIFICACIONES, LA CUAL CUMPLE CON TODOS LOS REQUISITOS DEL INVIMA

ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO LAS SIGUENTES AMPARADAS DENTRO DEL REGISTRO SANITARIO:

PU.AM201, PU.AM202, PU.AM203, PU.AM204, PU.XS201, PU.XS202, PU.S201, PU.S202, PU.M201, PU.M202, PU.L201, PU.L202, PU.XL201, PU.XL202, S.AM201, S.AM202, S.AM203, S.AM204, S.XS201, S.XS202, S.S201, S.S202, S.M201, S.M202, S.L201, S.L202, S.XL201, S.XL202, PVA.AM201, PVA.AM202, PVA.AM203, PVA.AM204, PVA.XS201, PVA.XS202, PVA.S201, PVA.S202, PVA.M201, PVA.M202, PVA.L201, PVA.L202, PVA.XL201, PVA.XL202, P-ABD.S201, P-ABD.S202, P-ABD.M201, P-ABD.M202, S-PORT201, S-PORT202, D-PORT201, D-PORT20, ADF.201, ADF.202, ADF.203, PC.AM201, PC.AM202, PC.XS201, PC.XS202, PC.S201, PC.S202, PC.M201, PC.M202, PC.L201, PC.L202, PC.XL201, PC.XL202, MS.S201, MS.S202, MS.M201, MS.M202, MS.L201, MS.L202, PUB.AM201, PUB.AM202, PUB.S201, PUB.S202, PUB.M201, PUB.M202, PUB.L201, PUB.L202

SANA1S, SANA1M, SANA1L, SANA1SS, SANA1MS, SANA1LS, SANA1SP, SANA1MP, SANA1LP, SANA1AD, SANA2S, SANA2M, SANA2L, SANA2SS, SANA2MS, SANA2LS, SANA2SP, SANA2MP, SANA2LP, SANA2AD, ADSANA FILM , ADSANA PELÍCULA, PORTSANAS1, PORTSANAS2, PORTSANAD1, PORTSANAD2, FILMSANAS, FILMSANAD, FILMSANAT, SANA1SIN, SANA1LIN, Y.CONECT, PU.S, PU.M, PU.L, S.S, S.M, S.L, PVA.S, PVA.M, PVA.L, P-ABD.M1, P-ABD.M2, YSANA, SANAS, SANAM, SANAL, SANASS, SANAMS, SANALS, SANASP, SANAMP, SANALP, SANAAD-1, SANAAD-2, P.INS.1, SANASIN, P.INS.2, SANALIN, H.INS, SANAHIN, S.INS, SANASIN.



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

RESOLUCION No. 2021046007 DE 13 de Octubre de 2021
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 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 13 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc