

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

RESOLUCIÓN No. 2014038419 DE 20 de Noviembre de 2014
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 Radicado No. 2014025776 de fecha 07 de Marzo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto COMFEEL PLUS ULCER DRESSING AND COMFEEL PLUS SACRAL DRESSING en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014004149 de fecha 20 de Mayo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Completar la descripción del producto, toda vez que, no se evidencian puntos importantes en los folios 26 a 109, como son las contraindicaciones, y advertencias.
2. Ampliar y allegar información pertinente a resultados de análisis de riesgos, en cuanto a riesgos específicos y mitigación de los mismos por cuanto la información allegada se considera insuficiente, esto según el literal j, Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante Radicado No. 2014121956 de fecha 23 de Septiembre de 2014, RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014004149 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: COMFEEL PLUS ULCER DRESSING AND COMFEEL PLUS SACRAL DRESSING- APOSITO COMFEEL PLUS PARA ULCERAS / COMFEEL® PLUS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0012249 **VIGENTE HASTA:** 11 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE: COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR: ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

CONFIDENTIAL

USOS: COMFEEL®PLUS VENDAJE PARA ULCERAS ES UN VENDAJE HIDROCOLOIDE PARA HERIDAS Y CONSISTE EN PARTÍCULAS DE CELULOSA AÑADIDAS CON ALGINATO QUE ABSORBEN LA HUMEDAD. SE ENCAPSULA EN UN MATERIAL SINTÉTICO, ADHESIVO ELÁSTICO. LA SUPERFICIE ESTÁ CUBIERTA POR UNA PELÍCULA DE POLIURETANO ELÁSTICO Y SEMI PERMEABLE. ESTE APOSITO PROPORCIONA CAPACIDAD DE MANEJO DEL EXUDADO DESDE HACE MUCHO TIEMPO A EL DESGASTE Y UNA BUENA ADHERENCIA DE BAJA A MODERADA DEL EXUDADO.

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2014038419 DE 20 de Noviembre de 2014
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.

VIDA UTIL:: 3 AÑOS
**PRESENTACIONES
COMERCIALES:** SE EMPACAN INDIVIDUALMENTE Y SE SUMINISTRAN ESTÉRILES / CAJA
POR 5, 10 Y 30 UNIDADES.
EXPEDIENTE No.: 20073956
RADICACIÓN No.: 2014025776

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014025776 de fecha 07 de Marzo de 2014.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Noviembre de 2014



**ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a C. Andrés Mera
con identificación No. 39780704 de 31
y C. No. 96419 de C.S.
de la Resolución No. 26 NOV 2014 de fecha
En Bogotá
Notificado CPMJS
Notificador CP