

Datos Generales del Producto							
Expediente Sanitario	19973952	Nombre producto	APOSITO DE HYDROFIBER PARA HERIDAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0000461-R1	Vencimiento	2026/12/14	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMAPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 177901 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING 5CM X 5CM 177902 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING 10CM X 10CM 177903 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING 15CM X 15CM 177904 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING 2CM X 45CM 403770 AQUACEL HYDROFIBER DRESSING WITH STRENGTHENING FIBER 2CM X 45CM 420671 AQUACEL EXTRA HYDROFIBER DRESSING UIT STRENGTHENING FIBER 5CM X 5CM 420672 AQUACEL EXTRA HYDROFIBER DRESSING UIT STRENGTHENING FIBER 10CM X 10CM 420673 AQUACEL EXTRA HYDROFIBER DRESSING UIT STRENGTHENING FIBER 15CM X 15CM 420674 AQUACEL EXTRA HYDROFIBER DRESSING UIT STRENGTHENING FIBER 10CM X 12CM SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 2016129510 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DEL 2016 SE ADICIONAN ETIQUETAS , MEDIANTE RADICADO 2017187348 ARTES DE EMPAQUES PRIMARIO Y SECUNDARIO CON LA LEYENDA "FABRICADO PARA" (CONVATEC INC.) Y LA SIMBOLOGÍA DEL FABRICANTE REAL (CONVATEC LIMITED). SE INCLUYE SIMBOLOGÍA CON INDICACIONES SOBRE MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR, DISPOSITIVO SEGURO PARA USO EN RESONANCIA MAGNÉTICA, LIBRE DE LÁTEX Y PRECAUCIONES. ADICIONALMENTE, EN EL EMPAQUE SECUNDARIO SE OBSERVA LA NUEVA IMAGEN DE LA LÍNEA DE PRODUCTOS AQUACEL (LETRA A EN EL BORDE DERECHO DE LA CARA FRONTAL DE LA CAJA). SE ACLARA QUE LOS ADHESIVOS CON INFORMACIÓN LOCAL SIGUEN SIENDO LOS AUTORIZADOS EN EL REGISTRO.						
Marcas	AQUACELTM, AQUACELTM EXTRATM, HYDROFIBERTM, CONVATECTM						

Datos de Interes			
Vida Util	5	Miembros Comprometidos	PIEL
Usos	LOS APOSITOS PARA HERIDAS AQUACEL HYDROFIBER, AQUACEL HYDROFIBER CON FIBRA DE REFUERZO Y AQUACEL EXTRA HYDROFIBER CON FIBRA DE REFUERZO SON APOSITOS ESTERILES, NO TEJIDOS COMPUESTOS DE FIBRAS HIDROCOLOIDES. SON APOSITOS COMODOS Y ALTAMENTE ABSORBENTES QUE ABSORBEN LAS SECRECIONES DE LA HERIDA Y FORMAN UN GEL BLANDO, MANTIENEN UN AMBIENTE HUMEDO QUE FAVORECE EL PROCESO DE CICATRIZACION DEL CUERPO Y AYUDAN EN EL RETIRO DE MATERIAL INNECESARIO DE LA HERIDA (DESBRIDAMIENTO AUTOLITICO), SIN DAÑAR EL TEJIDO NUEVO. ESTOS SON APOSITOS PRIMARIOS Y DEBEN USARSE CON APOSITOS SECUNDARIOS DE COBERTURA. BAJO LA SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, LOS APÓSITOS AQUACEL PUEDEN USARSE PARA EL MANEJO DE: ÚLCERAS EN LAS PIERNAS, ÚLCERAS POR PRESIÓN (ETAPAS II A IV) Y ÚLCERAS DIABÉTICAS; HERIDAS QUIRÚRGICAS (POSTOPERATORIAS, ZONAS DE DONANTES O DERMATOLÓGICAS); QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (DE SEGUNDO GRADO); HERIDAS QUIRÚRGICAS O TRAUMÁTICAS QUE SE HAN DEJADO CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCIÓN COMO INCISIONES QUIRÚRGICAS CON DEHISCENCIAS; HERIDAS QUIRÚRGICAS QUE CICATRIZARON POR PRIMERA INTENCIÓN COMO INCISIONES QUIRÚRGICAS Y DERMATOLÓGICAS (P EJ. ORTOPÉDICAS, VASCULARES); HERIDAS TRAUMÁTICAS; HERIDAS PROCLIVES AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS DESBRIDADAS EN FORMA MECÁNICA O QUIRÚRGICA, ZONAS DE DONANTES O HERIDAS TRAUMÁTICAS; HERIDAS DOLOROSAS.	Riesgo	Iib

Presentaciones Comerciales	
Presentacion Comercial	
Caja x 5 apósitos y Caja x 10 apósitos	

Roles por Producto						
Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST	Kilometro 7 Autopista Medellín Celta Trade Park-Bodega 80	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	CONVATEC LIMITED	FIRST AVENUE, DEESIDE INDUSTRIAL PARK DEESIDE - FLINTSHIRE CH5 2 NU	REINO UNIDO			
FABRICANTE	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC.	Carretera Sánchez. Km. 18,5. Parque Industrial Itabo, S.A., San Cristóbal, Haina. República Dominicana	REPUBLICA DOMINICANA			
IMPORTADOR	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 #108-27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CONVATEC COLOMBIA LTDA	AVENIDA CARRERA 45 #108-27 OFICINA 801 TORRE 3 EDIFICIO PARALELO 108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

[Imprimir](#) [<< Atras](#)