

Bogotá D.C.,

SEÑORA
Natalia Montoya Salazar
Email: natalia.montoya@convatec.com

Invima - Saliente
20232062488

20232062488
Fecha: 26/12/2023 Folio(s): 2 Código: 1.397.197
De: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS
Para: Natalia Montoya salazar
Solicitud: - Solicitud de corrección del número de registro sanitario
Solicitud de corrección de la página web y base de datos de INVIMA

Asunto: Respuesta a comunicación con radicado entrante No. 20231322696 de 5 de diciembre del 2023

Respetada Señora **Natalia:**

En atención a su comunicación referida en el asunto, en donde solicita:

(...)
Por medio de la presente solicito amablemente sea corregido el número de registro sanitario en la página web y base de datos para el registro mencionado en el asunto, ya que figura erróneamente INVIMA 2023DM-0001793-R1, y debe figurar INVIMA 2023DM-0001793-R2.
(...).

Al respecto me permito dar respuesta a su consulta en los siguientes términos:

Después de verificado el expediente No. 19927088, se evidencia en la base de nuestro Instituto INVIMA 2023DM-0001793-R1, de lo anterior se asiste la razón a la interesada y se procede a corregir la base de datos quedando INVIMA 2023DM-0001793-R2.

Dicha información se encuentra actualizada y publicada debidamente en la página web de nuestro Instituto, la cual podrá ser verificada en la siguiente enlace:

http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcm.jsp?msclid=316e188acfd11ecaebf6ea41b625e4d.

Se adjunta evidencia de lo gestionado:

Datos Generales del Producto							
Expediente Sanitario	19927088	Nombre producto	DUODERM® EXTRA THIN APÓSITO EXTRA DELGADO CGF®				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0001793-R2	Vencimiento	2023/10/11	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente

Por último, esta Dirección reitera el interés de trabajar de la mano con el usuario buscando soluciones óptimas y efectivas con justicia plena entre las partes, con la disposición para resolver sus inquietudes a través de los siguientes canales de comunicación:

- Radicación de trámites en Oficina Virtual: <https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add> en la página www.invima.gov.co
- En caso de dudas generales únicamente, por favor escribir al correo: dispmed@invima.gov.co Este correo NO es para radicación de trámites, ni respuestas de autos.

- Para consultas relacionadas con el estado de los trámites y radicados que corresponden a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías puede escribir al correo consultatramitesdm@invima.gov.co recuerde, este correo no es para radicación de trámites ni para consultas generales.
- Para solicitud de citas: <https://app.invima.gov.co/citas/>
- Para radicar correspondencia:
 - <https://app.invima.gov.co/ovirtual/index.php?a=add&category=56>
- Derechos de petición: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>
- Consulta de datos abiertos: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-ProteccionSocial/INFORMACION-SOBREROS-Y-NSO-VIGENTES-Y-VENCIDAS/ui32-p9f2/data> .
- Citas de orientación con la Oficina de Atención al Ciudadano las puede solicitar en <http://www.sicoturno.com/invima/>
- Atención telefónica: 6017422121 ext.: 5002 y 1608
- Resuelva sus inquietudes sobre medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos de aseo e higiene doméstica, a través de los números de WhatsApp de Invima. Conozca las líneas disponibles, horario de atención y cobertura de acuerdo con cada departamento y municipio, para más información por favor ingresar a enlace: <https://bit.ly/3H2lp87>
- Igualmente, podrá consultar la sección de **preguntas frecuentes** a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/en/preguntas-dispositivos-medicos>
- **Ver cartilla digital para el correcto diligenciamiento de los formularios en el siguiente enlace** https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/Cartilla%20Diligenciamiento%20Formularios_compressed.pdf
- Pueden consultar la base de **certificados de no obligatoriedad y los conceptos de Sala sobre los productos considerados o no dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in vitro** en el siguiente link <https://www.invima.gov.co/en/base-de-datos-ddmyotase/> registros sanitarios/ Base de datos de certificados de no obligatoriedad y en el mismo link / Sala Especializada/ Base de datos de conceptos de Actas de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

En los anteriores términos se da respuesta a su solicitud conforme al artículo 28 de la Ley 1755 de 2015 “*Alcance de los conceptos. Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución*”

Cordialmente,



DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: 5050-03-63 GAMB
Aprobó: 5050-03-17 YPSO

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

RESOLUCIÓN No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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 RESOLUCION 2003006823 DEL 10 DE ABRIL DE 2003 EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANIATRIO INVIMA 2003V-0001793 A FAVOR DE E.R SQUIBB & SON L.L.C CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. PARA EL PRODUCTO DUO DERM EXTRATHIN EN LA MODALIDA IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013008367 de 3 de Abril de 2013 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0001793-R1 para el producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA-DELGADO CGF® a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20231032310 de 16 de febrero de 2023, el Señor BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA allega solicitud de renovación de registro sanitario No. INVIMA2013DM-0001793-R1 para el producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA-DELGADO CGF® a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	DUODERM® EXTRA THIN DRESSING - APÓSITO EXTRA DELGADO/ DUODERM® EXTRA THIN DRESSING
MARCA:	DUODERM®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2023DM-0001793-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE:	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR:	CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
ACONDICIONADOR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA
	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	

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

RESOLUCIÓN No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MASA ADHESIVA 177A	GELATINA, CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO, PECTINA, POLIISOBUTILENO LMMH, CAUCHO DE BUTILO, CAUCHO DE ESTIRENO- ISOPRENO-ESTIRENO, TETRAKIS (METILENO [3,5- DI-TERT-BUTIL-4- HIDROXIHIDROGINAMATO]) METANO, ESTER DE PENTAERITRITOL ROSINA A, ACEITE MINERAL
CAPA DE PELÍCULA	POLIURETANO
PAPEL DE LIBERACIÓN	SILICONA
LENGÜETA DE LIBERACIÓN	PET (SUPERFICIE MATE)

USOS: TRATAMIENTO DE ÚLCERAS DÉRMICAS SUPERFICIALES, SECAS O LIGERAMENTE EXUDATIVAS. HERIDAS POSTQUIRÚRGICAS. APÓSITO PROTECTOR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL, CAJA POR 10 Y CAJA POR 20

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
187955	DUODERM XTHIN DRS 10X10CM
187957	DUODERM XTHIN DRS 15X15CM
187900	DUODERM XTHIN DRS 5X10CM
187961	DUODERM XTHIN DRS 5X20CM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19927088
RADICACIÓN: 20231032310
FECHA: 15/02/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023048145 de 11 de Octubre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231032310 del 15 de febrero de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto DUODERM® EXTRA THIN APOSITO EXTRA-DELGADO CGF® etiquetado con el Registro Sanitario No INVIMA2013DM-0001793-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios