

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

RESOLUCIÓN No. 2017055619 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 radicado 2016133487 de 21 de septiembre de 2016, el interesado la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC, solicita concesión de registro sanitario para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA.

Que mediante requerimiento Auto No. 2016013580 de fecha 15 de Noviembre de 2016 se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Sírvase allegar el formulario corregido con los porcentajes de cada uno de los componentes del dispositivo a registrar.

2. Allegar la vida útil por separado de cada referencia del dispositivo medico, ya que en los estudios allegados se observan que no es igual para todas. si es necesario utilizar el campo de observaciones para especificar."

Que mediante radicado 2017011218 de 31 de enero de 2017, la Dra. NATALIA CASTRO VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES INC allegó la respectiva documentación para dar respuesta al requerimiento No. 2016013580 de fecha 15 de Noviembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017041771 de fecha 05 de Octubre de 2017, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER,

Que mediante Radicado No. 2017163868 de fecha 23 de Octubre de 2017, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad Apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES INC., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017041771 de fecha 05 de Octubre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificada la información aportada en la respuesta al auto No. 2016013580 de fecha 15 de Noviembre de 2016 y en el recurso de reposición donde el fabricante aporta declaración de las concentraciones de los componentes del producto, junto con una justificación de la seguridad del su uso en el paciente, cumple con el primer punto del auto, así mismo, el interesado aporta una certificación donde garantiza que el producto tiene una vida de 36 meses para cada una de las referencias del producto, sin embargo, el interesado no aporta aclaración del desarrollo y los resultados de los estudios de estabilidad presentados, toda vez que el auto requerimiento no lo solicitaba de esta forma, por lo que el fabricante asegura que todas las referencias tiene una vida útil de 36 meses y es seguro su uso en el paciente durante ese tiempo declarado.

Por lo anterior, el INVIMA como entidad del estado en aras del postulado de la Buena fe¹ consagrado en el artículo 83 de la Constitución política de la República de Colombia dispone que todas las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se suprimirá en todas las gestiones que aquellos adelanten antes estas.

En virtud de lo anterior, el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005 establece:

"Artículo 64. Responsabilidad. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.

¹ Com. Implica la supresión de requisitos y formalidades que se exigían a fin de tener seguridades en la rectitud de la actuación ante las autoridades, como la autenticación de ciertos documentos. Luis Carlos Sachica Aponte, Constitución Política de la Republica de Colombia, comentada , concordada , actualizada, 3ª. Edición 1995, Biblioteca jurídica DIKE, página 49.

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

RESOLUCIÓN No. 2017055619 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.”(Subrayado fuera de texto)

Finalmente, el interesado aporta formulario corregido cambiando la clasificación de riesgo del producto a riesgo III, por la absorción en el cuerpo humano y adicionando la referencia MICROKLENZ: CRR108008, sin embargo, se evidencia que dicha referencia no se encuentra en el Certificado de Venta Libre aportado, por lo que no es procedente su aprobación.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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 PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APOSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA.
MARCA:	MEDLINE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0017434
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ORTHOPEDICS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SISTEMAS Y PROGRAMAS DE HIGIENE INDUSTRIAL GOVI LTDA- SPHI GOVI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; MAS MED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	GLOBALOG SA con domicilio en BOGOTA - D.C.; EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; ORTHOPEDICS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; MAS MED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ARGLAES POWDER: OXIDO DE PLATA EN UNA COMPOSICION PORTADORA DE OXIDO DE FOSFORO, OXIDO DE SODIO, OXIDO DE CALCIO Y POLVO DE ALGINATO DE SODIO., OPTICELL AG+ GELLING FIBER WITH SILVER: CLORURO DE PLATA (100%) MEZCLADO CON FIBRAS QUITOSANO EN UN FORMATO NO TEJIDA., SILVASORB PERFORATED SHEET DRESSINGS: MICROPARTICULAS DE CLORURO DE PLATA (100%) EN UN HIDROGEL PERFORADA DE POLIACRILAMIDA. SILVASORB SITA DRESSINGS: MICROPARTICULAS DE CLORURO DE PLATA (100%) EN UN HIDROGEL DE POLIACRILAMIDA. SILVASORB GEL: EL CLORURO DE PLATA (0.024%) EMBEBIDO EN UNA SOLUCION DE AGUA (<75.2%), GLICERINA (18,60%), CARBOXIMETILCELULOSA (2.5%), CLORURO DE SODIO (1.9%) Y POLIACRILAMIDA (1.8%). MICROKLENZ ANTIMICROBIAL FIRST AID ANTISEPTIC: CLORURO DE BENZETONIO (0.10%) EN UNA COMPOSICION DE AGUA (96.8-99.6%), FOSFATO DE DISODIO (0.1-1.0%), FENOXIETANOL (0.1-1.0%), COCAMIDOPROPIL BETAINEA (0.1-1.0%) Y ACIDO CITRICO (<0.10%), THERAHONEY FOAM HONEY DRESSING: MIEL DE MANUKA (100%) EN UN APOSITO DE ESPUMA. THERAHONEY GEL HONEY DRESSING: MIEL DE MANUKA (100%) EN LA FORMA GEL. THERAHONEY HD HONEY DRESSING: MIEL DE MANUKA (100%) EN UNA HOJA POLIESTER.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017055619 DE 29 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

USOS:

THERAHONEY HONEY SHEET DRESSING: MIEL DE MANUKA (100%) EN UNA HOJA POLIESTER.

LOS APOSITOS MEDLINE PERMITEN GESTIONAR LA CARGA BACTERIANA Y OFRECEN UNA PROTECCION ANTIMICROBIANA CONTINUA.

36 MESES

VIDA ÚTIL:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

MSC9202 Arglaes Powder 2 g Botella de HDPE 5/caja; MSC9818EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver .75 x 18 in Bolsa de aluminio 5/caja; MSC9822EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 2 x 2 in Bolsa de aluminio 10/ caja; MSC9845EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 4 x 5 in Bolsa de aluminio 10/ caja; MSC9866EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 6 x 6 in Bolsa de aluminio 5/ caja; MSC98812EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 8 x 12 in Bolsa de aluminio 10/ caja; MSC9310EP SilvaSorb Site Dressing 1 (radio) Bolsa de aluminio 30/empaque; MSC9340EP SilvaSorb Perforated Sheet Dressings 4 x 4 in Bolsa de aluminio 5/ caja; MSC9303EP SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel 3 oz Tubo sellado de HDPE 12/empaque; MSC9308EP SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel 8 oz Tubo sellado de HDPE 6/empaque; MSC9316EP SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel 16 oz Tarro de negro opaco de PP con un inhibidor de rayos UV 6/empaque; MNK1244 TheraHoney Foam Honey Dressing 4 x 4 in Bolsa de polietileno 10/caja; MNK0005. TheraHoney Gel Honey Dressing .5 oz Tubo de polietileno de alta densidad 10/box; MNK0015 TheraHoney Gel Honey Dressing 1.5 oz Tubo de polietileno de alta densidad 12/caja; MNK0082 TheraHoney HD Honey Dressing 2 x 2 in Bolsa de polietileno 10/caja; MNK0087 TheraHoney HD Honey Dressing 4 x 5 in Bolsa de polietileno 10/caja; MNK0089 TheraHoney HD Honey Dressing 1 x 12 in Bolsa de polietileno 10/caja; MNK0077 TheraHoney Honey Sheet Dressing 4 x 5 in Bolsa de polietileno 10/caja; CRR108008 MicroKlenz Antimicrobial First Aid Antiseptic 8 oz Bottle, HDPE* 6/empaque

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TERAHONEY DRESSINGS: MNK0005, MNK0015, MNK0077, MNK0082, MNK0087, MNK0089, MNK1244, ARGLAES POWDER: MSC9202, OPTICELL GEL DRESSINGS: MSC9818EP, MSC9822EP, MSC9845EP, MSC9866EP, MSC98812EP, SILVASORB DRESSINGS: MSC9303EP, MSC9308EP, MSC9310EP, MSC9316EP, MSC9340EP.

Vida útil de cada una de las referencias por separado:

Referencia	Descripción / Familia	Vida Útil (Meses)
MSC9202	Arglaes Powder	36
MSC9818EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC9822EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC9845EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC9866EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC98812EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC9310EP	SilvaSorb Site Dressing	36
MSC9340EP	SilvaSorb Perforated Sheet Dressings	36
MSC9303EP	SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel	36
MSC9308EP	SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel	36
MSC9316EP	SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel	36
CRR108008	MicroKlenz Antimicrobial First Aid Antiseptic	36
MNK1244	TheraHoney Foam Honey Dressing	36
MNK0005	TheraHoney Gel Honey Dressing	36
MNK0015	TheraHoney Gel Honey Dressing	36
MNK0082	TheraHoney HD Honey Dressing	36
MNK0087	TheraHoney HD Honey Dressing	36
MNK0089	TheraHoney HD Honey Dressing	36
MNK0077	TheraHoney Honey Sheet Dressing	36

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

RESOLUCIÓN No. 2017055619 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

EXPEDIENTE No.: 20115266
RADICACIÓN No.: 2016133487

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016133487 de 21 de septiembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Diciembre de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2018018861 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20115266

RADICACIÓN: 20181077351

FECHA: 20/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017434

VIGENCIA: 29/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017434 para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181077351 radicado el 20 de Abril de 2018, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y 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.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 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 2017055618 del 29/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017434 a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: AVALON PHARMACEUTICAL S.A. CON DOMICILIO EN CRA. 14 NO. 85 - 68 OF 402, BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: AVALON PHARMACEUTICAL S.A. CON DOMICILIO EN CRA. 14 NO. 85 - 68 OF 402, BOGOTÁ D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018018861 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav



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

RESOLUCION No. 2019003428 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20115266

RADICACIÓN: 20191015184

FECHA: 29/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017434

VIGENCIA: 29/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055619 DE 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017434 para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA, a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018861 DE 4 de Mayo de 2018, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191015184 radicado el 29 de enero de 2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN 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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 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 2017055619 del 29/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017434 a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MSC9405, MSC9410, MSC9344EP, MSC9301EP, MSC93025EP, MNK1344, MSC9818R, MSC97410, MSC97412, MSC9748

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

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

RESOLUCION No. 2019003428 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jcolmenaresp



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

RESOLUCION No. 2019033630 DE 6 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20115266

RADICACIÓN: 20191137108

FECHA: 19/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017434

VIGENCIA: 29/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017434 para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018861 DE 4 de Mayo de 2018, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019003428 DE 5 de Febrero de 2019, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018663 de 20 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017 en el sentido de aprobar ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191137108 radicado el 19/07/2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de MEDLINE INDUSRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017055618 del 29/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017434 a favor de MEDLINE INDUSRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

MAXORB II AG

MSC9922EP DRESSING. ALGINATE. MAXORB II AG, 2X2

MSC9945EP ORESSING, ALGINATE. MAXORB LL. 4X5

MSC994BEP ORESSING. ALGINATE. MAXORB LL AG. 4X8



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

RESOLUCION No. 2019033630 DE 6 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

MSC9966EP DRESSING. ALGINATE. MAXORB II AG, 6X6
MSC9912EP DRESSING. ALGINATE ROPE, MAXORB II AG. 1X12
MSC9918EP DRESSING, ROPE, ALGINATE, MAXORB II AG, 1X18
OPTIFOAM GENTLE AG
MSC97414 OPTIFOAM GENTLE AG SA. POSTOP. 4X14
MSC9746 OPTIFOAM GENTLE AG SA. POSTOP. 4X6
MSC9604EP DRESSING.OPTIFOAM ADHESIVE AG.4X 4
MSC9606EP DRESSING, OPTIFOAM ADHESVE AG, SACRL, 6X5, 5
MSC9614EP DRESSING.OPTIFOAM NON-ADHESIVE AG.4X 4
MSC96310 DRESSING. OPTIFOAM AG.POSTOP STRIP 3,5X10
MSC96314 DRESSING, OPTIFOAM AG, POSTOP STRIP 3,5X14
MSC9636 DRESSING, OPTIFOAM AG, POSTOP STRIP 3,5X6
MSC9544EP OPTIFOAM GENTLE AG, SELF ADH NO BRDR 4X4
MSC9566EP OPTIFOAM GENTLE AG, SELF ADH NO BRDR 6X6
MSC9E33EP OPTIFOAM GENTLE BRDR & PAD W/SA & AG 3X3
MSC9644EP OPTIFOAM GENTLE AG SA. BORDERED 4X4
MSC9666EP OPTIFOAM GENTLE AG SA. BORDERED 6X6
MSC9668EP OPTIFOAM GENTLE BRDR & PAD W/SA & AG 6X8
MSC9588EP OPTIFOAM GENTLE AG, SELF ADH NO BRDR 8X8
MSC97162EP OPTIFOAM GENTLE AG, BORDER. 1,6X2

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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 ante 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 6 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap



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

RESOLUCION No. 2019033630 DE 6 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20115266

RADICACIÓN: 20191137108

FECHA: 19/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017434

VIGENCIA: 29/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017434 para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018861 DE 4 de Mayo de 2018, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019003428 DE 5 de Febrero de 2019, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018663 de 20 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017 en el sentido de aprobar ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191137108 radicado el 19/07/2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de MEDLINE INDUSRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017055618 del 29/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017434 a favor de MEDLINE INDUSRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

MAXORB II AG

MSC9922EP DRESSING. ALGINATE. MAXORB II AG, 2X2

MSC9945EP ORESSING, ALGINATE. MAXORB LL. 4X5

MSC994BEP ORESSING. ALGINATE. MAXORB LL AG. 4X8



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

RESOLUCION No. 2019033630 DE 6 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

MSC9966EP DRESSING. ALGINATE. MAXORB II AG, 6X6
MSC9912EP DRESSING. ALGINATE ROPE, MAXORB II AG. 1X12
MSC9918EP DRESSING, ROPE, ALGINATE, MAXORB II AG, 1X18
OPTIFOAM GENTLE AG
MSC97414 OPTIFOAM GENTLE AG SA. POSTOP. 4X14
MSC9746 OPTIFOAM GENTLE AG SA. POSTOP. 4X6
MSC9604EP DRESSING.OPTIFOAM ADHESIVE AG.4X 4
MSC9606EP DRESSING, OPTIFOAM ADHESVE AG, SACRL, 6X5, 5
MSC9614EP DRESSING.OPTIFOAM NON-ADHESIVE AG.4X 4
MSC96310 DRESSING. OPTIFOAM AG.POSTOP STRIP 3,5X10
MSC96314 DRESSING, OPTIFOAM AG, POSTOP STRIP 3,5X14
MSC9636 DRESSING, OPTIFOAM AG, POSTOP STRIP 3,5X6
MSC9544EP OPTIFOAM GENTLE AG, SELF ADH NO BRDR 4X4
MSC9566EP OPTIFOAM GENTLE AG, SELF ADH NO BRDR 6X6
MSC9E33EP OPTIFOAM GENTLE BRDR & PAD W/SA & AG 3X3
MSC9644EP OPTIFOAM GENTLE AG SA. BORDERED 4X4
MSC9666EP OPTIFOAM GENTLE AG SA. BORDERED 6X6
MSC9668EP OPTIFOAM GENTLE BRDR & PAD W/SA & AG 6X8
MSC9588EP OPTIFOAM GENTLE AG, SELF ADH NO BRDR 8X8
MSC97162EP OPTIFOAM GENTLE AG, BORDER. 1,6X2

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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 ante 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 6 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap



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

RESOLUCION No. 2021006915 DE 4 de Marzo 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: 20115266

RADICACIÓN: 20211032888

FECHA: 24/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017434

VIGENCIA: 29/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017434 para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018861 DE 4 de Mayo de 2018, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019003428 DE 5 de Febrero de 2019, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018663 de 20 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017 en el sentido de aprobar ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Mediante RESOLUCION No. 2019033630 DE 6 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019051581 de 15 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019033630 DE 6 de Agosto de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de referencia

Que mediante escrito número 20211032888 radicado el 24/02/2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN 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. 2017055618 del 29 de Diciembre de 2017, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017434 a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con



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

RESOLUCION No. 2021006915 DE 4 de Marzo 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.

domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.

Con Domicilio en Southern Medical Devices Industrial Park 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai, Foshan, Guangdong CHINA 528225

MEDLINE INDUSTRIES - MUNDELEIN

Con domicilio en 1204 TOWNLINE RD. 1 MEDLINE PLACE, MUNDELEIN, IL USA 60060

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

MSC9202 Arglaes Powder 2 g Botella de HDPE 5/caja - Muestra gratis;
MSC9818EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver .75 x 18 in Bolsa de aluminio 5/caja - Muestra gratis;
MSC9822EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 2 x 2 in Bolsa de aluminio 10/caja - Muestra gratis;
MSC9845EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 4 x 5 in Bolsa de aluminio 10/ caja - Muestra gratis;
MSC9866EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 6 x 6 in Bolsa de aluminio 5/ caja - Muestra gratis;
MSC98812EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 8 x 12 in Bolsa de aluminio 10/ caja - Muestra gratis;
MSC9310EP SilvaSorb Site Dressing 1 (radio) Bolsa de aluminio 30/empaque - Muestra gratis;
MSC9340EP SilvaSorb Perforated Sheet Dressings 4 x 4 in Bolsa de aluminio 5/ caja - Muestra gratis;
MSC9303EP SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel 3 oz Tubo sellado de HDPE 12/empaque - Muestra gratis;
MSC9308EP SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel 8 oz Tubo sellado de HDPE 6/empaque - Muestra gratis;
MSC9316EP SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel 16 oz Tarro de negro opaco de PP con un inhibidor de rayos UV 6/empaque - Muestra gratis;
MNK1244 TheraHoney Foam Honey Dressing 4 x 4 in Bolsa de polietileno 10/caja - Muestra gratis;
MNK0015 TheraHoney Gel Honey Dressing 1.5 oz Tubo de polietileno de alta densidad 12/caja - Muestra gratis;
MNK0082 TheraHoney HD Honey Dressing 2 x 2 in Bolsa de polietileno 10/caja - Muestra gratis;
MNK0087 TheraHoney HD Honey Dressing 4 x 5 in Bolsa de polietileno 10/caja - Muestra gratis;
MNK0089 TheraHoney HD Honey Dressing 1 x 12 in Bolsa de polietileno 10/caja - Muestra gratis;
MNK0077 TheraHoney Honey Sheet Dressing 4 x 5 in Bolsa de polietileno 10/caja - Muestra gratis;
CRR108008 MicroKlenz Antimicrobial First Aid Antiseptic 8 oz Bottle, HDPE* 6/empaque - Muestra gratis

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Alginate Wound Dressings:
EQX9012
EQX9022



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

RESOLUCION No. 2021006915 DE 4 de Marzo 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.

EQX9045
EQX9048
EQX9066
Iodine Foam Dressing:
MSC5345EP

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 4 de Marzo 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: dpulidob, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2023020425 DE 17 de Mayo de 2023

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: 20115266

RADICACIÓN: 20231110662

FECHA: 27/04/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017434

VIGENCIA: 29/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055619 del 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017434 para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APOSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018861 del 4 de Mayo de 2018, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019003428 del 5 de Febrero de 2019, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018663 del 20 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 del 29 de Diciembre de 2017 en el sentido de aprobar ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Mediante RESOLUCION No. 2019033630 del 6 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 del 29 de Diciembre de 2017 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019051581 del 15 de Noviembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019033630 del 6 de Agosto de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de referencia.

Que mediante Resolución No. 2021006915 del 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 del 29 de Diciembre de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021018726 del 19 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 del 29 de Diciembre de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2022031126 del 29 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 del 29 de Diciembre de 2017 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023004644 del 9 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 del 29 de Diciembre de 2017, 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. 2023020425 DE 17 de Mayo de 2023

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.

ADICION Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2023013668 del 4 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 del 29 de Diciembre de 2017, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231110662 radicado el 27/04/2023, el(a) Doctor(a) NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, LP, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017055619 del 29 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017434 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Actualizar etiquetas e insertos de la siguiente manera:

- MSC9822EP – actualizar etiqueta de envase primario y secundario
- MSC9866EP – actualizar etiqueta de envase primario y secundario
- MNK1344 – actualizar etiqueta de envase primario y secundario
- MNK0082 – actualizar etiqueta de envase primario y secundario

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.



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

RESOLUCION No. 2023020425 DE 17 de Mayo de 2023

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 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 17 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc