

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

RESOLUCIÓN No. 2018035180 DE 15 de Agosto de 2018
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017180446 radicado el 12 de Diciembre de 2017, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A., solicita RENOVACION para el producto REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018005866 de 4 de Mayo de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre del producto "APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo".

Que mediante escrito No. 20181095857 de 16 de mayo de 2018, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018005866 de 4 de Mayo de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018005866 de 4 de Mayo de 2018, siendo satisfactorio por cuanto allega las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre del producto "APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS"

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 y Decreto 582 de 2017, 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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS
MARCA:	REOXCARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018451
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HISTOCELL, S.L con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BELLE FARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	SOLUCIÓN ANTIOXIDANTE: AGUA, ACETILCISTEINA, CÚRCUMA, ETANOL, EDETATO DISÓDICO. MATRIZ ABSORBENTE: AGUA, GALACTOMANANO EN POLVO, ACIDO SULFURICO 96%, ACETONA, GLUTARALDEHIDO, BISULFATO DE SODIO, ACIDO CLORHÍDRICO.
USOS:	REOXCARE® ES UN VENDAJE PARA HERIDAS, CON PROPIEDADES ANTIOXIDANTES PARA LA TERAPIA DE HERIDAS HÚMEDAS Y PARA HERIDAS DIFÍCILES DE CURAR EN HUMANOS. PROMUEVE EL PROCESO DE CURACIÓN TENIENDO EN CUENTA LAS CONDICIONES ADVERSAS QUE OCURREN EN EL LECHO DE LA HERIDA. ESTÁ INDICADO PARA TODO TIPO DE HERIDAS, TANTO AGUDAS COMO CRÓNICAS, EN LA FASE

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

RESOLUCION No. 2018054573 DE 14 de Diciembre de 2018
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, 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 el 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 14 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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



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

RESOLUCION No. 2018054573 DE 14 de Diciembre de 2018
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20137995

RADICACIÓN: 20181241206

FECHA: 23/11/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018451

VIGENCIA: 15/08/2028

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2018035180 de fecha 15 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018451 para el producto: REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS, a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante escrito número 20181241206 radicado el 23/11/2018, la Doctora ROCIO DEL PILAR FLOREZ ACOSTA, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad AVALON PHARMACEUTICAL SA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR VIDA ÚTIL DE PRODUCTO Y CAMBIAR ETIQUETAS.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018035180 del 15/08/2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018451 a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto: REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTO A: 3 AÑOS

CAMBIO DE ETIQUETAS: Se realizan cambios en las etiquetas del producto debido a una actualización del proveedor a las normas EMA en pictogramas

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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018054573 DE 14 de Diciembre de 2018
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, 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 el 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 14 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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



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

RESOLUCION No. 2020007528 DE 28 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20137995

RADICACIÓN: 20201028029

FECHA: 13/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018451

VIGENCIA: 15/08/2028

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2018035180 de fecha 15 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018451 para el producto: REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS, a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018054573 de 14 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018035180 de fecha 15 de Agosto de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTO y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20201028029 radicado el 13/02/2020, la Doctora ROCIO DEL PILAR FLOREZ ACOSTA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE ENVASE PRIMARIO Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018035180 del 15/08/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018451 a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO (VENDAJE), QUEDANDO: BLISTER DE PET CON FILM DE TYVEK.

CAMBIO DE ETIQUETAS E INSERTOS: POR DISEÑO DE MATERIAL MULTILINGUE E INCLUSION DE INFORMACION TANTO EN LA CAJA COMO EN EL INSERTO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y



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

RESOLUCION No. 2020007528 DE 28 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

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 28 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: ydiazg



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

RESOLUCION No. 2020017095 DE 27 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20137995

RADICACIÓN: 20201088442

FECHA: 18/05/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018451

VIGENCIA 15/08/2028

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2018035180 de fecha 15 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018451 para el producto: REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS, a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018054573 de 14 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018035180 de fecha 15 de Agosto de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTO y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20201088442 radicado el 18/05/2020, la DOCTORA ROCIO DEL PILAR FLOREZ ACOSTA, actuando en calidad de apoderado I de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en el CAMBIO DE VIDA UTIL

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, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018035180 de fecha 15 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018451 a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto REOXCARE - APOSITO ANTIOXIDANTE PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE LA VIDA UTIL 3 AÑOS QUEDANDO 4 AÑOS

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020017095 DE 27 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 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 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 27 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap