

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

RESOLUCIÓN No. 2017011045 DE 16 de Marzo 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 escrito número 2016126953 radicado el 09/09/2016, la Doctora SANDRA MILENA CORTEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa KCI COLOMBIA SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016013577 del 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. Allegar etiquetas del importador con el nombre corregido "APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT.R.A.C., APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERÍA DE ABDOMEN ABIERTO" toda vez que el aportado no corresponde con el nombre genérico del producto que aparece en el formulario, para dar cumplimiento al Art 57 del Decreto 4725 del 2005.

2. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico para dar cumplimiento al Art 18 literal k, toda vez que los aportados corresponden a estudios de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea) correspondiente al Art 18 literal j del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares. Todo traducido al español."

Que mediante escrito No. 2016172805 del 01 de Diciembre de 2016, la Doctora SANDRA MILENA CORTEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa KCI COLOMBIA SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2016013577 del 15 de Noviembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016013577 del 15 de Noviembre de 2016, siendo satisfactorio por cuanto allega etiquetas del importador con el nombre corregido ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO y allega estudios clínicos realizados en pacientes que demuestran la seguridad y efectividad del dispositivo médico. 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, 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: ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA
OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING

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

RESOLUCIÓN No. 2017011045 DE 16 de Marzo 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.

	SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO.
MARCA:	ABTHERA, SENSAT.R.A.C, ACELITY, KCI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0016019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	KCI USA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AVAILMED S.A. DE CV (MEXICO) con domicilio en MEXICO; AVAILMED S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.
IMPORTADOR(ES):	KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	SUMINISTRADO EN CARTON DE 5, CADA BOLSA CONTIENE: 2 APOSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO PERFORADO, UNA CAPA NO ADHERENTE ABTHERATM FENESTRADA(CAPA PROTECTORA VISCERAL) CON ESPUMA ENCAPSULADA, 4 PAÑOS V.A.C ®, 1 ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™, 1 CAPA PROTECTORA VISCERAL, 2 PIEZAS DE ESPUMA PERFORADA, 4 PAÑOS V.A.C. ®, 1 ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. Y MONTAJE DE TUBERÍA.
USOS:	ESTAN PREVISTOS PARA ACOPLAMIENTO TEMPORAL DE LAS ABERTURAS DE LA PARED ABDOMINAL DONDE EL CIERRE PRINCIPAL NO ES POSIBLE Y DONDE SON NECESARIAS LAS ENTRADAS ABDOMINALES. ES PARA USO EN LAS HERIDAS ABDOMINALES ABIERTAS, CON VISCERAS EXPUESTAS INCLUYENDO PERO NO LIMITADO AL SINDROME DE COMPARTIMIENTO ABDOMINAL. LOS AJUSTES DE CUIDADO INTENSIVO ES UN AREA MONITOREADA CERRADAMENTE DENTRO DEL HOSPITAL DE CUIDADO INTENSIVO, TALES COMO LA UCI EL VENDAJE ABDOMINAL SERA APLICADO MAS A MENUDO EN LAS SALAS DE OPERACIÓN.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNA UNIDAD DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA (UNIDADES DE TERAPIA INFOV.A.C.®, V.A.C.ATS®, O V.A.C.ULTA™) – UN APOSITO DE ESPUMA DE CELDA ABIERTA (APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO ABTHERATM SENSAT.R.A.C.TM) EL CUAL ES CORTADO POR EL USUARIO PARA AJUSTARSE Y LLENAR COMPLETAMENTE LA HERIDA. ESTÁN DISPONIBLES UNA VARIEDAD DE CONFIGURACIONES PARA DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE LA HERIDA.- EL APOSITO DE ESPUMA Y PIEL CIRCUNDANTE ESTÁN CUBIERTOS POR UN PAÑO V.A.C. ® ADHESIVO SEMIPERMEABLE, CREANDO UN AMBIENTE DE HERIDA CERRADO Y HÚMEDO.- UN MONTAJE CONSISTENTE DE UNA ALMOHADILLA SENSAT,R.A.C.TM QUE ESTÁ UBICADA SOBRE UN PEQUEÑO AGUJERO QUE EL USUARIO CORTA EN EL PAÑO. LA ALMOHADILLA ESTÁ CONECTADA A UNA TUBERÍA DE VARIOS LÚMENES QUE CONDUCE PRESIÓN NEGATIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2017011045 DE 16 de Marzo 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.

Y PERMITE LA REMOCIÓN DE FLUIDO DE LA HERIDA.- LA TUBERÍA DE MONTAJE DE LA ALMOHADILLA SENSAT.R.A.CTM ESTÁ CONECTADA A LA TUBERÍA EQUIVALENTE EN EL CONTENEDOR EL CUAL MANTIENE LOS FLUIDOS DE LA HERIDA.- EL CONTENEDOR SE AJUSTA EN UNA ABERTURA EMPOTRADA EN LAS UNIDADES DE TERAPIA INFOV.A.C ®, V.A.C. ATS ® O V.A.C. ULTRA ™. LA UNIDAD DE TERAPIA CONTROLADA POR SOFTWARE SUMINISTRA PRESIÓN NEGATIVA (RANGO: -25 A -200 MMHG) AL LECHO DE LA HERIDA, YA SEA DE MODO CONTINUO O INTERMITENTE. TAMBIÉN MONITOREA Y MANTIENE LA PRESIÓN OBJETIVO Y DA LA ALARMA CUANDO ES NECESARIO PARA AYUDAR A ASEGURA.

OBSERVACIONES: SE AUTORIZAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
M8275026/5, 370605, 370642

EXPEDIENTE No.: 20114704
RADICACIÓN No.: 2016126953

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan etiquetas del fabricante e importador allegadas con radicado no. 2016172805 de 01 de diciembre de 2016.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Marzo de 2017



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

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

RESOLUCION No. 2017027526 DE 7 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20114704

RADICACIÓN: 2017093369

FECHA: 04/07/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016019

VIGENCIA: 16/03/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017093369 radicado el 04/07/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES AL 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017011045 del 16/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016019 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL SE ADICIONA LA PRESENTACIÓN COMERCIAL EMPAQUE X UNIDAD.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017027526 DE 7 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

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 7 de Julio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.07 16:01:52 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando DEAZ

Con identificación No. 79.331818 de BOGOTÁ

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017027526 de fecha Julio 7 2017

En Bogotá 17 JUL 2017 Hora 14:27

Notificado _____

Notificador  



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. 2019011355 DE 29 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20114704

RADICACIÓN: 20191049037

FECHA: 18/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016019

VIGENCIA: 16/03/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017011045 de 16 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027526 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191049037 radicado el 18/03/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIA:

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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2017011045 de 16 de Marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016019 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIA:

ABTHERA ADVANCE OPEN ABDOMEN DRESSING ABT 1055

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.

Pagina 1 de 2



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. 2019011355 DE 29 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director 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 29 de Marzo 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: salbam, Técnico: jgonzalez

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.04
10:41:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
12 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES DEL
COPIA DEL QUE SE ENCONTRA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



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. 2019044065 DE 3 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20114704

RADICACIÓN: 20191175902

FECHA: 10/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016019

VIGENCIA: 16/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027526 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019011355 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20191175902 radicado el 10/09/2019, el Doctor ESCOBAR TRUJILLO MAURICIO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA S A S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

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.2017011045 del 16/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016019 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, QUEDANDO:
COLOMBIA-BOGOTA, CL 98# 9A-41 OFC 306

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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



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. 2019044065 DE 3 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 3 de Octubre 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: salbam, Técnico: lgranadosb



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

RESOLUCION No. 2020012034 DE 26 de Marzo de 2020
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: 20114704

RADICACIÓN: 20201055753

FECHA: 10/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016019

VIGENCIA: 16/03/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027526 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019011355 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2019044065 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201055753 radicado el 10/03/2020 , la Doctor(a) VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR.

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. 2017011045 del 16 de Marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2017DM-0016019 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR KCI Colombia SAS QUEDANDO:
Avenida El Dorado No. 75-93, Bogotá D.C.



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

RESOLUCION No. 2020012034 DE 26 de Marzo de 2020
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.

CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR KCI Colombia SAS QUEDANDO:
Avenida El Dorado No. 75-93, Bogotá D.C.

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 26 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCION No. 2020032700 DE 29 de Septiembre de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20114704

RADICACIÓN: 20201170250

FECHA: 22/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016019

VIGENCIA: 16/03/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027526 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019011355 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2019044065 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020012034 DE 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201170250 radicado el 22/09/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL 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.

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. 2017011045 del 16/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016019 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, 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. 2020032700 DE 29 de Septiembre de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN VÍA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA-COMPLEJO CLISS BODEGA 31, QUEDANDO:
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
CON DOMICILIO KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BODEGAS 6, 7, 8, 9, 10. TERMINALES LOG COTA – CUNDINAMARCA

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 29 de Septiembre 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: agonzalezr, Técnico: acastillor

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/29
16:38:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2021006961 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: 20114704

RADICACIÓN: 20211035898

FECHA: 26/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016019

VIGENCIA: 16/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027526 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019011355 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2019044065 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012034 DE 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032700 DE 29 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211035898 radicado el 26/02/2021, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio

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

RESOLUCION No. 2021006961 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.

en BOGOTÁ - D.C. para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

370605, 370642

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
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature valid



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/05
17:31:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2021014632 DE 26 de Abril 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: 20114704

RADICACIÓN: 20211071579

FECHA: 14/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016019

VIGENCIA: 16/03/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027526 de 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019011355 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2019044065 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012034 DE 26 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032700 DE 29 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021006961 de 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017011045 DE 16 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211071579 radicado el 14/04/2021 , la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa KCI COLOMBIA SAS, 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.

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:



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

RESOLUCION No. 2021014632 DE 26 de Abril 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017011045 del 16 de marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016019 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto ABTHERA SENSAT.R.A.C. OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN DRESSING, ABTHERA OPEN ABDOMEN TUBING SET / APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO SENSAT R.A.C. ,APOSITO DE ABDOMEN ABIERTO, JUEGO DE TUBERIA DE ABDOMEN ABIERTO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

3M COLOMBIA S.A.

Con domicilio en: AVENIDA EL DORADO NO. 75-93 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.

Con domicilio en: KILÓMETRO 7, AUTOPISTA MEDELLÍN, CELTA TRADE PARK, BODEGA 80, Funza - Cundinamarca.

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 26 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature valid

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: Irvasm

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27
09:30:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia