

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

RESOLUCIÓN No. 2016035130 DE 9 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA – ESTERIL
MARCA:	INFOV.A.C.®, V.A.C. ULTA™, KCI®, ACELITY™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015171
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	KCI USA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AVAILMED S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO AVAILMED S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA - (BOMI COLOMBIA) CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	LOS CONTENEDORES INFOV.A.C. ® / V.A.C. ULTA™ (1CAPACIDAD DE 1000 ML) RECIBEN Y RETIRAN FLUIDOS Y EXUDADOS DE LA HERIDA. LAS GRADUACIONES EN MILILITROS SE MARCAN EN EL EXTERIOR PARA UNA APROXIMACIÓN DE FLUIDO DE LA HERIDA RECOGIDO EN EL RECIPIENTE. LA TUBERÍA DEL CONTENEDOR ESTÁ CONECTADA A UN PUERTO DE ENTRADA DE BOTE EN LA PARTE SUPERIOR DEL CONTENEDOR. EL PUERTO PERMITE QUE LOS FLUIDOS DE LA HERIDA SEAN DIRIGIDOS HACIA EL INTERIOR DEL CONTENEDOR, MIENTRAS QUE PERMITE QUE LOS NIVELES DE PRESIÓN SE DIRIJAN A TRAVÉS DE LA TAPA Y EN EL MECANISMO DE DETECCIÓN DE LA UNIDAD DE TRATAMIENTO. ACCESORIOS: CONECTOR EN "Y" V.A.C., TAPA DE TUBERÍA V.A.C. ®, ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C. ®, PAÑO V.A.C. ®
USOS:	SON CONTENEDORES DE FLUIDO PARA USAR CON LOS SISTEMAS DE TERAPIA V.A.C.. LOS CONTENEDORES INFOV.A.C.® Y V.A.C.ULTA ® RECIBEN Y RECOGEN FLUIDOS Y EXUDADOS DE LA HERIDA. EL TUBO DEL CONTENEDOR ESTÁ CONECTADO A UN PUERTO DE ENTRADA EN LA PARTE SUPERIOR. EL PUERTO PERMITE QUE LOS FLUIDOS DE LA HERIDA SEAN DIRIGIDOS HACIA EL INTERIOR DEL CONTENEDOR, MIENTRAS PERMITE QUE LOS NIVELES DE PRESIÓN SE DIRIJAN A TRAVÉS DE LA TAPA AL MECANISMO DE DETECCIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA. LOS CONTENEDORES INFOV.A.C.® Y V.A.C. ULTA™ SON CONTENEDORES DE VÍA DE FLUIDO ESTÉRILES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CANISTER 1000 ML CON GEL) 5 EMPAQUES DE CARTÓN, BOLSA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: M6275093/5
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20114612
RADICACIÓN NO.:	2016125795
FECHA DE RADICACIÓN:	08 09 2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2016035130 DE 9 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE SEPTIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ: LEGAL: DCEPEDAR, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.03
15:19:33
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lucila Quosta
Con identificación No. 41422576 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016035130 de fecha 9-19-16
En Bogotá 19 SEP 2016 Hora _____
Notificado Lucila Quosta
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2017027525 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: 20114612

RADICACIÓN: 2017093368

FECHA: 04/07/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015171

VIGENCIA: 09/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015171, para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017093368 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 2016035130 del 09/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015171 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE PRESENTACIÓN 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.

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. 2017027525 DE 7 de Julio de 2017

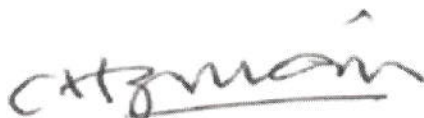
Por la cual se Modifica una Resolución

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 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
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.07 15:59:08 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 Díaz

Con identificación No. 77-331810 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017027525 de fecha Julio-7-2017

En Bogotá 17 JUL 2017 Hora 14:25

Notificado _____

Notificador 



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

RESOLUCION No. 2017007899 DE 27 de Febrero de 2017
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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20114612

RADICACIÓN: 2016149622

FECHA: 21/10/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015171

VIGENCIA: 09/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015171, para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016149622 radicado el 21/10/2016, la Doctora SANDRA MILENA CORTEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016035130 del 09/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015171 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIA: SE ADICIONA LA REFERENCIA **M8275093/5**

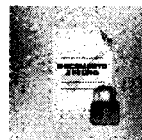
EXCLUSIÓN DE REFERENCIA: SE EXCLUYE LA REFERENCIA **M6275093/5**

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.27 14:45 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 1 de 1



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Orlando Diaz
Con identificación No. 79.331818 de Bogota
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017007099 de fecha Feb-27-2017
En Bogotá 01 MAR 2017 Hora _____
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2019041519 DE 19 de Septiembre 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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20114612

RADICACIÓN: 20191175743

FECHA: 10/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015171

VIGENCIA 09/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2016DM-0015171, para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017007899 DE 27 de Febrero de 2017, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2017027525 DE 7 de Julio de 2017, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191175743 radicado el 10/09/2019, el DOCTOR **ESCOBAR TRUJILLO MAURICIO**, actuando en calidad de representante legal de la **KCI COLOMBIA S A S**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido **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.

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 2016035130 del 09/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015171 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL 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 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.



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

RESOLUCION No. 2019041519 DE 19 de Septiembre 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, Decreto 582 de 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 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 19 de Septiembre 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: ecelisc, Técnico: jpalmap



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

RESOLUCION No. 2020010834 DE 18 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: 20114612

RADICACIÓN: 20201055805

FECHA: 10/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015171

VIGENCIA: 09/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015171, para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017007899 DE 27 de Febrero de 2017, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2017027525 DE 7 de Julio de 2017, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016L, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019041519 de 19 de Septiembre de 2019, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201055805 radicado el 10/03/2020, 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 DE TITULAR E 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016035130 de 9 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015171 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**.

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

KCI COLOMBIA SAS

Con domicilio en: 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. 2020010834 DE 18 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.

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 18 de Marzo 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020032699 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: 20114612

RADICACIÓN: 20201170245

FECHA: 22/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015171

VIGENCIA: 09/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2016DM-0015171, para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017007899 DE 27 de Febrero de 2017, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2017027525 DE 7 de Julio de 2017, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019041519 de 19 de Septiembre de 2019, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020010834 DE 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201170245 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. 2016035130 del 09/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015171 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL 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. 2020032699 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: salbam, Técnico: acastillor

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/29
16:36:45 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. 2021013514 DE 20 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: 20114612

RADICACIÓN: 20211068285

FECHA: 12/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015171

VIGENCIA: 09/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015171, para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017007899 DE 27 de Febrero de 2017, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICION Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2017027525 DE 7 de Julio de 2017, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2019041519 de 19 de Septiembre de 2019, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020010834 DE 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020032699 de 29 de Septiembre de 2020, el INVIMA modifico Resolución No.2016035130 del 9 de Septiembre de 2016, en el sentido de CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211068285 radicado el 12/04/2021, 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:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016035130 del 9 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015171 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. 2021013514 DE 20 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.

en BOGOTÁ - D.C. para el producto 1000 ML CANISTER (WITH GEL) - CONTENEDOR (CON GEL) (1000 ML CANISTER (WITH GEL) INFOV.A.C. Y V.A.C.ULTA - ESTERIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

3M COLOMBIA S.A.,
Con domicilio en Avenida El Dorado # 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, C/Marca

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 20 de Abril 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

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/20
16:22:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia