

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

RESOLUCIÓN No. 2018006342 DE 16 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017084839 radicado el 15/06/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT/APOSITO V.A.C. VERAFLOR TM Y ACCESORIOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017012932 del 31 de Octubre de 2017, 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 Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en estos documentos solo aparece registrado el nombre comercial, más no el nombre genérico del producto.

2. Allegar la descripción del dispositivo médico que incluya los componentes del producto toda vez que la información aportada no la incluye.

3. Allegar el historial comercial del dispositivo médico emitido por el fabricante en donde se referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se comercializa. Además, allegar la trazabilidad que se le ha realizado a los eventos adversos reportados y las medidas tomadas al respecto para la mitigación de los mismos."

Que mediante escrito No. 2017169610 del 22 de Noviembre de 2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2017012932 del 31 de Octubre de 2017.

Que mediante escrito No. 20181026129 del 13 de Febrero de 2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, allega Anexo al Expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017012932 del 31 de Octubre de 2017, siendo satisfactorio, por cuanto allega para el primer punto una declaración del fabricante donde aparece el nombre comercial y genérico del producto, se da cumplido el punto 2 del auto toda vez que aporta descripción del dispositivo médico que incluye los componentes del producto y como respuesta al punto 3 allega el historial comercial del dispositivo médico emitido por el fabricante y además, allega la trazabilidad que se le ha realizado a los eventos adversos reportados y las medidas tomadas al respecto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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: V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT / APOSITO V.A.C. VERAFLOR™ Y ACCESORIOS
MARCA: V.A.C.VERAFLO™ /V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ /V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ /V.A.C. VERALINK™ /V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0017593
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; VENUSA DE MEXICO S.A DE C.V con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES): KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION DE COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2018006342 DE 16 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN: V.A.C. VERAFLOR ESPUMA DE POLIURETANO, V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE ESPUMA DE CONTACTO (ESPUMA DE POLIURETANO), VERAFLOR CLEANSE CHOICE ESPUMA DE CUBIERTA (ESPUMA DE POLIURETANO), VERAT.R.A.C. CONJUNTO DE TUBOS, GASAS ESTÉRILES AVANZADAS V.A.C., PAQUETE DE BARRERA SIN PUNZÓN DE CAVILON™, REGLA, CASSETTE V.A.C. VERALINK, ACCESORIOS V.A.C. Y-CONNECTORS, V.A.C. TUBING CAP, V.A.C. DRAPE, SENSAT.R.A.C. PAD, V.A.C. GEL LOS APÓSITOS V.A.C. VERAFLOR™, APÓSITOS V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™, APÓSITOS V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™, V.A.C. CASSETTE VERALINK™ Y V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ SON COMPONENTES DEL SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDAS DE PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTA™. LA OPCIÓN DE INSTILACIÓN ESTÁ INDICADA PARA LOS PACIENTES QUE SE BENEFICIARÍAN DEL DRENAJE ASISTIDO POR VACÍO Y EL SUMINISTRO CONTROLADO DE TRATAMIENTO TÓPICO DE HERIDAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES SOBRE EL LECHO DE LA HERIDA. EL SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTA™ CON Y SIN INSTILACIÓN ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON HERIDAS CRÓNICAS, AGUDAS, TRAUMÁTICAS, SUB-AGUDAS Y DEHISCENCIAS, QUEMADURAS DE GRUESO PARCIAL, ÚLCERAS (COMO DIABETES, INSUFICIENCIA DE PRESIÓN Y VENOSA), COLGAJOS E INJERTOS.
2 AÑOS
USOS:
VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES: PAQUETE X 1, X 5, X 10
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
V.A.C. VERAFLOR DRESSING SYSTEM- LARGE ULTVFL05LG
V.A.C. VERAFLOR DRESSING SYSTEM- MEDIUM ULTVFL05MD
V.A.C. VERAFLOR DRESSING SYSTEM- SMALL ULTVFL05SM
V.A.C. VERALINK CASSETTE ULTLNK0500
V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO TUBE SET ULTDUO0500
V.A.C. VERAFLOR CLEANSE DRESSING SYSTEM ULTVCL05MD
V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE DRESSING ULTVCC05MD
EXPEDIENTE No.: 20128999
RADICACIÓN No.: 2017084839

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado 2017084839 del 15 de Junio de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 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 Febrero de 2018



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Procedimiento: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.16
16:14:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Orlando DIAZ

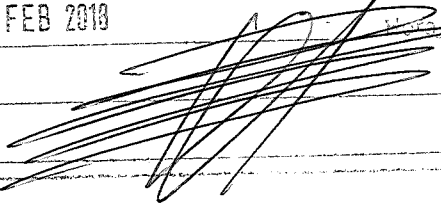
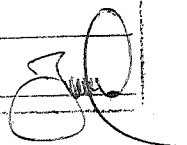
Con identificación No. 79.331818 de BOGOTÁ

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018 006342 de fecha FEB-16-2018

En Bogotá 19 FEB 2018 10 26

Notificado _____

Notificador  



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

RESOLUCION No. 2019042069 DE 23 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20128999

RADICACIÓN: 20191175883

FECHA: 10/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017593

VIGENCIA: 16/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006342 de 16 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017593, para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT / APOSITO V.A.C. VERAFLOR™ Y ACCESORIOS, a favor de KCI COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191175883 radicado el 10/09/2019, el Doctor ESCOBAR TRUJILLO MAURICIO, 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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018006342 de 16 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017593 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT/APOSITO V.A.C. VERAFLOR™ Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:
COLOMBIA-BOGOTÁ, 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 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.



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

RESOLUCION No. 2019042069 DE 23 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, y 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 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 23 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020010085 DE 16 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: 20128999

RADICACIÓN: 20201055798

FECHA: 10/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017593

VIGENCIA: 16/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006342 de 16 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017593, para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT / APOSITO V.A.C. VERAFLOR™ Y ACCESORIOS, a favor de KCI COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019042069 DE 23 de Septiembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No.2018006342 de 16 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobación PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201055798 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 DEL TITULAR Y 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018006342 del 16 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017593 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT/APOSITO V.A.C. VERAFLOR™ Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO:
AVENIDA EL DORADO No. 75-93, BOGOTÁ D.C.

CAMBIO DE DOMICILIO DE 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



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

RESOLUCION No. 2020010085 DE 16 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.

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

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



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

RESOLUCION No. 2020029416 DE 4 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20128999

RADICACIÓN: 20201143627

FECHA: 19/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017593

VIGENCIA: 16/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006342 de 16 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017593, para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR LINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT / APOSITO V.A.C. VERAFLOR TM Y ACCESORIOS, a favor de KCI COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019042069 DE 23 de Septiembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No.2018006342 de 16 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobación PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020010085 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2018006342 de 16 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobación PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201143627 radicado el 19/08/2020, 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 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. 2018006342 del 16 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017593 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR LINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT/APOSITO V.A.C. VERAFLOR TM Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA
Con domicilio en: Km 1.5 Vía Siberia - Tenjo Bodega 6,7,8,9 Y 10 Terminales Logísticos De Colombia



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

RESOLUCION No. 2020029416 DE 4 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 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 4 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: jgonzalezc

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/04
17:43:10 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. 2021013530 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: 20128999

RADICACIÓN: 20211069200

FECHA: 13/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017593

VIGENCIA: 16/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006342 de 16 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017593, para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT / APOSITO V.A.C. VERAFLOR™ Y ACCESORIOS, a favor de KCI COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019042069 DE 23 de Septiembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No.2018006342 de 16 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobación PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020010085 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2018006342 de 16 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobación PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020029416 DE 4 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018006342 de 16 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211069200 radicado el 13/04/2021, 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, ADICIÓN DE 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. 2018006342 de 16 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017593 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto V.A.C.VERAFLO™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ DRESSING/V.A.C. VERAFLOR CLEANSE CHOICE™ DRESSING/V.A.C. VERALINK™ CASSETTE/V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ TUBESIT/APOSITO V.A.C. VERAFLOR™ Y ACCESORIOS, 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. 2021013530 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.

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

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/20
17:47:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia