

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

RESOLUCIÓN No. 2017014812 DE 18 de Abril 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 2016075479 radicado el 07 de Junio de 2016, la Doctora Laura Isabel Cabrera Gutiérrez, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad KCI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™: APOSITO PREVENA™ - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA™ ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) / SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

Que mediante auto número 2016008622 del 18 de Agosto de 2016, en el que 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 certificación por parte del fabricante en la que se describa el método de desecho o disposición final del equipo biomédico, acorde al literal f del decreto 4725 de 2005.

2, Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación del equipo biomédico, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005.

3, Allegar información científica que respalde la seguridad eléctrica del equipo biomédico, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico – científico que demuestren la seguridad eléctrica y funcional, como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Tenga en cuenta que es necesario que anexe el documento en idioma original y un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente.

4, Allegar etiquetas del importador donde se evidencie correctamente el No. de Registro Sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas aportadas aparece No. de Permiso de Comercialización. Acorde al artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

5, Allegar listado de normas internacionales para el diseño y manufactura del sistema aplicadas en la fabricación, acorde al literal j del artículo 18, del decreto 4725 de 2005.

6, Aportar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del SISTEMA, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005".

Que mediante escrito 2016125874 radicado el 08 de Septiembre de 2016, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad KCI COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2016008622 del 18 de Agosto de 2016.

Que mediante Resolución 2016047853 de 16 de Noviembre de 2016 se **NIEGA** la solicitud de Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™: APOSITO PREVENA™ - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA™ ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) / SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ con Radicado No. 2016075479 del 07 de Junio de 2016.

Que mediante radicado 2016165707 de 21 de noviembre de 2016, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad KCI COLOMBIA S.A.S., interpuso recurso de reposición en contra de Resolución No. 2016047853 de 16 de Noviembre de 2016.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017014812 DE 18 de Abril 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO.

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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

VIDA UTIL:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

PREVENA, KCI, PEEL & PLACE, CUSTOMIZABLE, PATCH STRIPS, ACELITY

INVIMA 2017DM-0016167

IMPORTAR Y VENDER

KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

KCI USA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; KCI MANUFACTURING con domicilio en IRLANDA

KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

NO INVASIVO

IIB

3 AÑOS

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ CON APÓSITO PEEL & PLACE™ PRE1001US CONTIENE: • UN APÓSITO PEEL & PLACE™ PREVENA™, • UNA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125, • UN CONTENEDOR DE 45 ML PREVENA™, • TIRAS (PATCH STRIPS) (PARA SELLAR FUGAS DE PRESIÓN NEGATIVA), • UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C.®, • UN MALETÍN DE TRANSPORTE, • GUÍA PARA MÉDICOS, • GUÍA DEL PACIENTE.

APÓSITO PEEL & PLACE™ PREVENA™, TIRAS (PATCH STRIPS)™ PREVENA™, PAQUETE DE 5 PRE1055US CONTIENE: CINCO (5) APÓSITOS ESTÉRILES DE USO ÚNICO QUE SON APLICADOS SOBRE LA INCISIÓN CERRADA, EN UN SIMPLE PROCESO DE PEEL & PLACE™ Y TIRAS (PATCH STRIPS) PREVENA™, • UN APÓSITO PEEL & PLACE™ PREVENA™, • TIRAS (PATCH STRIPS) (PARA SELLAR FUGAS DE PRESIÓN NEGATIVA), • UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C.®, • UN MALETÍN DE TRANSPORTE, UNA GUÍA DEL MÉDICO ES SUMINISTRADA EN EL CARTÓN DE APÓSITOS., SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ CON APÓSITO CUSTOMIZABLE™ (ADAPTABLE) PRE2001US CONTIENE: • APÓSITO DE ESPUMA CON CAPA DE INTERFAZ CON ANILLO DE SELLADO DE PLATA E HIDROCOLOIDE DE 0,019%, DOS BANDAS DE SELLADO DE HIDROCOLOIDE, CUATRO PAÑOS V.A.C.®, REGLA, ALMOHADILLA DE INTERFAZ CON TUBERÍA, UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C.®, • UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125, • COLECTOR (CANISTER)DE 45 ML PREVENA™, • MALETÍN DE TRANSPORTE, • GUÍA PARA MÉDICOS, • GUÍA DEL PACIENTE., PREVENATM CON APÓSITO CUSTOMIZABLE™ (ADAPTABLE) PAQUETE DE 5 PRE2055US CONTIENE: CINCO (5) APÓSITOS ESTÉRILES DE USO ÚNICO QUE SON APLICADOS SOBRE LA INCISIÓN CERRADA. SE SUMINISTRA UNA GUÍA PARA MÉDICOS EN EL CARTÓN., CADA BOLSA CONTIENE: APÓSITO

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

RESOLUCIÓN No. 2017014812 DE 18 de Abril 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.

DE ESPUMA CON CAPA DE INTERFAZ CON ANILLO DE SELLADO DE PLATA E HIDROCOLOIDE DE 0,019%, • DOS BANDAS DE SELLADO DE HIDROCOLOIDE, • CUATRO PAÑOS V.A.C. ®, • UNA REGLA,, • UNA ALMOHADILLA DE INTERFAZ CON TUBERÍA, • UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C. ®.

COLECTOR (CANISTER)DE 45 ML PREVENATM, PAQUETE DE 5 PRE1095 : CINCO (5) CONTENEDORES DE USO ÚNICO CON TUBERÍA,, FILTRO Y CONECTOR

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENATM CON APÓSITO PEEL & PLACE TM – 13 CM PRE1101US CONTIENE • UN APÓSITO PEEL & PLACE TM PREVENA TM – 13 CM, • TIRAS (PATCH STRIPS)(PARA SELLAR FUGAS DE PRESIÓN NEGATIVA), • UNIDAD DE TERAPIA PREVENA TM 125, MODELO 60100A, • UN CONTENEDOR DE COPOLÍMERO DE 45 ML PREVENA TM CON 5 FILTROS DE MEMBRANA OLEOFÓBICOS, •CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C., • UN MALETÍN DE TRANSPORTE UNA REGLA, • GUÍA PARA MÉDICOS, • GUÍA DEL PACIENTE, APÓSITO PEEL & PLACETM PREVENATM – 13 CM PRE1155US, CINCO (5) APÓSITOS ESTÉRILES DE USO ÚNICO QUE SON APLICADOS SOBRE LA INCISIÓN CERRADA, EN UN PROCESO SIMPLE DE PEEL & PLACE Y TIRAS (PATCH STRIPS)PREVENATM CONTIENE:• UN APÓSITO PEEL & PLACETM PREVENATM – 13 CM, • TIRAS (PATCH STRIPS)(PARA SELLAR FUGAS DE PRESIÓN NEGATIVA), • UN CONECTOR DE CONTENEDOR V.A.C., • UN MALETÍN DE TRANSPORTE, • UNA REGLA, • GUÍA PARA MÉDICOS, LOS MATERIALES DE CONTACTO CON EL PACIENTE SON LOS MISMOS QUE EL APÓSITO PEEL & PLACE TM PREVENA TM – 20 CM

USOS:

EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA®, ESTA CONCEBIDO PARA MANEJAR EL ENTORNO DE INCISIONES QUE CONTINUAN DRENANDO TRAS EL CIERRE CON SUTURAS O GRAPAS MEDIANTE EL MANTENIMIENTO DE UN ENTORNO CERRADO Y LA ELIMINACION DEL EXUDADO CON LA APLICA.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ CON APÓSITO PEEL & PLACE™ O APÓSITO ADAPTABLE (CUSTOMIZABLE™) ES UN SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PREVISTO PARA USO SOBRE INCISIONES LIMPIAS CERRADAS QUIRÚRGICAMENTE.

EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENATM COMPRENDE DE UNIDAD DE TERAPIA DE PRESION NEGATIVA DE USO UNICO, CONTENEDOR, APOSITO Y CONECTOR V.A.C QUE PERMITE AL APOSITO SER CONECTADO A UNA UNIDAD DE TERAPIA PREVENATM O A UNA UNIDAD DE TERPAIA V.A.C.*. EL SISTEMA DE TERAPIA ESTÁ PREVISTO PARA SER APLICADO SOBRE LA INCISIÓN EN EL SITIO DE OPERACIÓN/QUIRURGICO. LA DURACIÓN DE LA TERAPIA ESTÁ PREVISTA PARA UN MINIMO DE 2 DÍAS HASTA UN MAXIMO DE 7 DIAS.

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTE REFERENCIAS: PRE1001US, PRE2001US, PRE1101US, PRE2055US, PRE1055US, PRE1155US.

RADICACIÓN No.:

2016075479

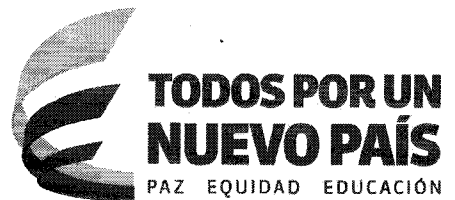
EXPEDIENTE No.:

20110537

ARTICULO SEGUNDO:

Se aprueban las etiquetas allegadas mediante radicado No. 2016075479.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2017014812 DE 18 de Abril 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.

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 18 de Abril de 2017



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.18 14:14 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

Página 4 de 4



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Orlando DIAZ

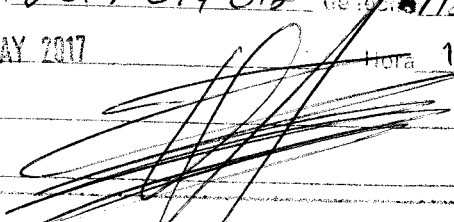
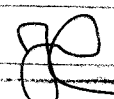
Con identificación No. 79.331818 de BOGOTÁ

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017014812 de fecha Abril-18-2017

En Bogotá 24 MAY 2017 Hora 15:19

Notificado _____

Notificador  



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

RESOLUCION No. 2017027524 DE 7 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20110537 **RADICACIÓN:** 2017093365 **FECHA:** 04/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167 **VIGENCIA** 18/04/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017093365 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 REFERENCIAS.

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 2017014812 DE 18/04/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

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

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017027524 DE 7 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

Director General 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.

VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el 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: mmarquezm, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.07 10:04 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

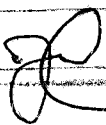
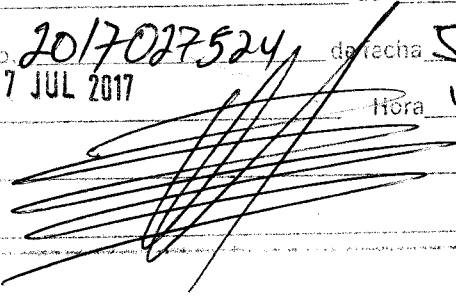
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



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. 2017027524 de fecha 5 Julio 2017
17 JUL 2017
En Bogotá _____ Hora 14:27
Notificado _____
Notificador _____





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

RESOLUCION No. 2019003434 DE 5 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20110537

RADICACIÓN: 20191015956

FECHA: 30/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167

VIGENCIA: 18/04/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017027524 de fecha 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

Que mediante escrito No. 20191015956 radicado el 30/01/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE Y CAMBIAR ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017021952 del 30/05/2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE EMPAQUE DEL SISTEMA:

La caja del sistema utiliza una bandeja termoformada para retener los componentes del sistema y luego se empaquetará en una caja de cartón modificada.

CAMBIO EN LAS INSTRUCCIONES DE USO: La almohadilla de interfaz de los Vendajes PREVENA™ PEEL & PLACE™ se cambió para eliminar el indicador emergente que permite al usuario observar el dibujo hacia abajo. Se le indicará al usuario que observe el dibujo del vendaje hacia abajo.

Etiquetas aportadas en esta solicitud

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2019003434 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

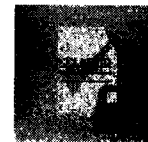
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.05
10:06:22
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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 notifiquese personalmente a Orlando DIAZ

Identificación No. 79 331818 de BOGOTÁ

P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2019003434 de fecha FEB-5-2019

En Bogotá 05 MAR 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____





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

RESOLUCION No. 2019044064 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: 20110537

RADICACIÓN: 20191175897

FECHA: 10/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167

VIGENCIA: 18/04/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027524 de fecha 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

Que mediante Resolución No. 2019003434 de 5 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE Y CAMBIAR ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20191175897 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. 2017021952 del 30/05/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE? PREVENA? PEEL & PLACE? DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA? CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA? (PREVENA? CANISTER) 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



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. 2019044064 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.
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 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. 2020003988 DE 4 de Febrero 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 y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 20110537

RADICACIÓN: 20191245947

FECHA: 11/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167

VIGENCIA: 18/04/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017027524 de fecha 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

Mediante Resolución No. 2019003434 de 5 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE Y CAMBIAR ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Mediante Resolución No. 2019044064 de 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20191245947 radicado el 11/12/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI SOLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

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. 2017021952 del 30/05/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE? PREVENA? PEEL & PLACE? DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA? CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA? (PREVENA? CANISTER) 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. 2020003988 DE 4 de Febrero 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 y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

PRE3201US
PRE3255US
PRE4001US
PRE4055US
PRE1121US
PRE3021US
PRE3221US
PRE4000US
PRE4095
PRE9090

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E) 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 Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Igranadosb



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

RESOLUCION No. 2020011413 DE 20 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: 20110537

RADICACIÓN: 20201055760

FECHA: 10/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167

VIGENCIA: 18/04/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017027524 de fecha 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

Mediante Resolución No. 2019003434 de 5 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE Y CAMBIAR ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Mediante Resolución No. 2019044064 de 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008143 de 3 de Marzo de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020003988 de 04 de Febrero de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la adición de referencia

Que mediante escrito número 20201055760 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. 2017021952 18 de Abril de 2017 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA:

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2020011413 DE 20 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.

APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE? PREVENA? PEEL & PLACE? DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA? CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA? (PREVENA? CANISTER) 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.

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 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



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. 2020008143 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 20110537

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167

RADICACIÓN: 20201030999

VIGENCIA: 18/04/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014812 de 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017027524 de fecha 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

Mediante Resolución No. 2019003434 de 5 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE Y CAMBIAR ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Mediante Resolución No. 2019044064 de 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Mediante Resolución No. 2020003988 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de 18 de Abril de 2017, en el sentido de ADICIONAR DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20201030999 radicado el 18/02/2020, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad KCI COLOMBIA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020003988 de 04 de Febrero de 2020, en el sentido de corregir la **ADICION DE LA REFERENCIA DEL PRODUCTO: PRE3321US**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20110537 se pudo comprobar que de acuerdo al radicado No. 20191245947 de fecha 11 de diciembre de 2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ solicitó Modificación Automática Técnica mediante el diligenciamiento del Formulario Único de Solicitud Modificaciones Automática, en el ítem W ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, se evidencia que el usuario solicito la adición de la referencia: **PRE3321US**.

Sin embargo, al revisar la información allegada en la solicitud de corrección de Resolución de Modificación Automática Técnica radicada No. 20201030999 radicado el 18/02/2020, se evidencia el documento Certificado de Venta Libre observándose en el folio No. 19 la referencia: **PRE3321US**.

Por lo anterior y bajo ese contexto, la solicitud de corrección de Resolución de Modificación Automática Técnica, es procedente.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

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. 2020008143 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020003988 de 04 de Febrero de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la adición de la referencia del producto, quedando así:

ADICION DE REFERENCIA DEL PRODUCTO, QUEDANDO:
PRE3321US

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.

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 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: agonzalezr, Técnico: lgranadosb Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020034199 DE 8 de Octubre 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: 20110537

RADICACIÓN: 20201171738

FECHA: 23/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167

VIGENCIA: 18/04/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017027524 de fecha 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

Mediante Resolución No. 2019003434 de 5 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE Y CAMBIAR ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Mediante Resolución No. 2019044064 de 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008143 de 3 de Marzo de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020003988 de 04 de Febrero de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la adición de referencia

Que mediante Resolución No. 2020011413 de 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2017014812 de 18 de Abril de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201171738 radicado el 23/09/2020, 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 DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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. 2020034199 DE 8 de Octubre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017021952 de 18 de Abril de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE? PREVENA? PEEL & PLACE? DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA? CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA? (PREVENA? CANISTER) 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 BODEGAS 6, 7, 8, 9 Y 10 TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA - COTA - CUNDINAMARCA

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Presentación individual

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 8 de Octubre 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: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/08
13:43:41 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. 2021013532 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: 20110537

RADICACIÓN: 20211069254

FECHA: 13/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016167

VIGENCIA: 18/04/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017014812 DE 18 de Abril de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE™ (PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA™ CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA™ (PREVENA™ CANISTER) - SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017027524 de fecha 7 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONA LA REFERENCIA PRE1095.

Mediante Resolución No. 2019003434 de 5 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE Y CAMBIAR ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Mediante Resolución No. 2019044064 de 3 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017014812 de fecha 18 de Abril de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008143 de 3 de Marzo de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020003988 de 04 de Febrero de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2020011413 de 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2017014812 de 18 de Abril de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20211069254 radicado el 13/04/2021, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, 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 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. 2021013532 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017021952 del 30 de mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016167 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. Para el producto SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APOSITO PREVENA - PEEL & PLACE? PREVENA? PEEL & PLACE? DRESSING), APOSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA? CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA? (PREVENA? CANISTER), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR:

3M COLOMBIA S.A.

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

ADICION 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 20 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por

LUCIA AYALA

RODRIGUEZ

Fecha: 2021/04/20

16:39:11 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTÁ D.C.,

Colombia

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Irvasm