

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

RESOLUCIÓN No. 2020022354 DE 8 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010000913 de 21 de enero de 2010 el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA V-004110 para el producto ESPONJA ANTIMICROBIANA PARA HERIDAS, KENDALL, TYCO HEALTHCARE a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2010017223 de 10 de junio de 2010 se corrigió el registro sanitario, quedando así: nombre del producto: ESPONJA ANTIMICROBIANA PARA HERIDAS, clasificación del riesgo: III, número de Registro Sanitario Numero: INVIMA V-004110 R1, declarar la composición: LAMINA MYLAR, ALGODON, RAYON / POLIÉSTER Y COSMOCIL CO (PHMB: POLIHEXAMETILEN BIGUANIDA) y fabricante: KENDALL, A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2010033980 de 20 de octubre de 2010 se aprobó modificación para la aprobación de adición de referencia, aprobación de etiquetas y vida útil.

Que mediante Resolución No. 2010040295 de 03 de diciembre de 2010 se corrigió el número de Registro sanitario quedando: INVIMA V-004110-R1

Que mediante Resolución No. 2011013203 de 27 de abril de 2011 se concedió modificación para el cambio de razón social del titular y cambio de razón social del importador: COVIDIEN COLOMBIA S.A..

Que mediante Resolución No. 2011034995 de 15 de septiembre de 2011 se revocó parcialmente la Resolución No. 2010000913 de 21 de enero de 2010 en el sentido de corregir el Registro Sanitario, quedando: Registro Sanitario INVIMA 2010V-004110-R1.

Que mediante Resolución No. 2012006954 de 20 de marzo de 2012 se aprobó modificación para el cambio de razón social del fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018009137 de 02 de marzo de 2018 se aprobó modificación para el cambio del titular a: CARDINAL HEALTH 200LLC, cambio de domicilio del importador, adición de importador y adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018011678 de 20 de marzo de 2018 se corrigió la Resolución anterior.

Que mediante Resolución No. 2018030053 de 17 de julio de 2018 se aprobó el cambio de razón social del importador quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A., exclusión de importador y adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2019013614 de 12 de abril de 2019 se concedió modificación para el cambio de domicilio del importador.

Que mediante escrito número 20191206534 de fecha 21 de octubre de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, presentó solicitud de

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

RESOLUCIÓN No. 2020022354 DE 8 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

renovación del registro sanitario del producto ESPONJA ANTIMICROBIANA PARA HERIDAS CURITY, KENDALL, KERLIX Y TELFA., MARCA CURITY, KENDALL, KERLIX, TELFA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En concordancia, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario** No. INVIMA2020DM-0004110-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: ESPONJA ANTIMICROBIANA PARA HERIDAS CURITY, KENDALL, KERLIX Y TELFA.
MARCA(S): CURITY, KENDALL, KERLIX, TELFA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2020DM-004110-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA



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

RESOLUCIÓN No. 2020022354 DE 8 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA

III

LAMINA MYLAR, ALGODON, RAYON, POLIESTER, COSMOCIL (POLIHEXAMETILENO BIGUANIDA PHMB).

INDICADO COMO VENDAJE PRIMARIO PARA SITIO DE IV, SITIO DE TUBO DE TRAQUEOTOMIA, SITIOS DE TUBO DE PECHO, SITIOS DE ENTRADA DE CATETER, SITIOS DE DRENAJES, INCISION QUIRURGICAS, LACERACIONES, ABRASIONES, QUEMADURAS, SITIOS DE DONACION Y LIMPIEZA. LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA DEL POLIHEXAMETILENO BIGUANIDA (PHMB) AYUDA A RESISTIR LA COLONIZACION DEBAJO DEL APOSITO E INHIBE LA PENETRACION BACTERIANA A TRAVES DEL APOSITO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR 2,10,25,50,60,100,200,600,900,1200,3000 UNIDADES

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Curity and kerlix AMD Antimicrobial Gauze Sponge and Dressing	2506	Curity AMD Antimicrobial Gauze Sponges 8 Ply USP Type VII 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)
	2533	Curity AMD Antimicrobial Gauze Sponges 12 Ply USP Type VII, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)
Kendall AMD Antimicrobial Foam Border Dressing	55544BAMDX	Kendall AMD Antimicrobial Foam Border Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 3-1/2" x 3-1/2" (8.9 cm x 8.9 cm)
	55546BAMDX	Kendall AMD Antimicrobial Foam Border Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 3-1/2" x 5-1/2" (8.9 cm x 14 cm).
	55566BAMDX	Kendall AMD Antimicrobial Foam Border Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 5-1/2" x 5-1/2" (14 cm x 14 cm)
	55588BAMDX	Kendall AMD Antimicrobial Foam Border Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 7-1/2" x 7-1/2" (19 cm x 19 cm)
Kendall AMD Antimicrobial Foam and Fenestrated Foam	55522AMDX	Kendall AMD Antimicrobial Foam Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)
	55544AMDX	Kendall AMD Antimicrobial Foam Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020022354 DE 8 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Dressing	55548AMD	Kendall AMD Antimicrobial Foam Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 4" x 8" (10.2 cm x 20.3 cm)
	55566AMD	Kendall AMD Antimicrobial Foam Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 6" x 6" (15.2 cm x 15.2 cm)
	55588AMD	Kendall AMD Antimicrobial Foam Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 8" x 8" (20.3 cm x 20.3 cm)
	55535AMD	Kendall AMD Antimicrobial Fenestrated Foam Dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 3-1/2" x 3" (8.9 cm x 7.6 cm)
Kerlix AMD Antimicrobial Super Sponges and Bandage Rolls	3332	Kerlix AMD Antimicrobial Bandage Roll 6 Ply, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCL(PHMB) 4-1/2" x 4-1/8 yd (11.4 cm x 3.7 m)
	3331	Kerlix AMD Antimicrobial Bandage Roll 6 Ply, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 4-1/2" x 4-1/8 yd (11.4 cm x 3.7 m)
Telfa AMD Antimicrobial Non-Adherent Dressings	7667	Telfa AMD Antimicrobial Non-Adherent Island Dressing 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 4" x 10" (11.4 cm x 25.4 cm)
	7668	Telfa AMD Antimicrobial Non-Adherent Island Dressing 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 4" x 14" (11.4 cm x 35.6 cm)
	7665	Telfa AMD Antimicrobial Non-Adherent Island Dressing 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 4" x 5" (11.4 cm x 12.7 cm)
	7666	Telfa AMD Antimicrobial Non-Adherent Island Dressing 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 4" x 8" (11.4 cm x 20.3 cm)
	7662	Telfa AMD Antimicrobial Non-Adherent Pad 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 3" x 4" (7.6 cm x 11.4 cm)
	7663	Telfa AMD Antimicrobial Non-Adherent Pad 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 3" x 8" (7.6 cm x 20.3 cm)

VIDA UTIL: 36-60 MESES
EXPEDIENTE No.: 19904361
RADICACIÓN: 20191206534

Página 4 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2020022354 DE 8 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

FECHA: 21/10/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20191126536 de fecha 04 de julio de 2019 y sticker del importador, aportado mediante radicado 20191206534 de fecha 21 de Octubre de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010V-004110- R1**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios