



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

RESOLUCIÓN No. 2018045839 DE 25 de Octubre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: VENDAJE PARA CICATRIZACIÓN MEPILEX®
MARCA: MEPILEX®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018798
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MOLNLYCKE HEALTH CARE OY CON DOMICILIO EN FINLANDIA
MOLNLYCKE HEALTH CARE AB CON DOMICILIO EN SUECIA
MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLIURETANO
POLIETILENO
SILICONA

USOS: MEPILEX BORDER POST-OP ES UN VENDAJE QUIRÚRGICO ABSORBENTE AUTO ADHESIVO DISEÑADO PARA QUE EXUDAR LAS HERIDAS. ESTÁ PREVISTO PARA HERIDAS AGUDAS TALES COMO HERIDAS AGUDAS COMO HERIDAS QUIRÚRGICAS, CORTES Y ABRASIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 5, 10, 25, 30, 55 Y 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
495100 MEPILEX® BORDER POST-OP
495200 MEPILEX® BORDER POST-OP
495300 MEPILEX® BORDER POST-OP
495400 MEPILEX® BORDER POST-OP
495450 MEPILEX® BORDER POST-OP
495600 MEPILEX® BORDER POST-OP
495650 MEPILEX® BORDER POST-OP
496300 MEPILEX® BORDER POST-OP





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

RESOLUCIÓN No. 2018045839 DE 25 de Octubre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

496405 MEPILEX® BORDER POST-OP
496455 MEPILEX® BORDER POST-OP
496605 MEPILEX® BORDER POST-OP
496650 MEPILEX® BORDER POST-OP

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20152854
RADICACIÓN NO.: 20181214063
FECHA DE RADICACIÓN: 18 10 2018

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

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.25
13:34:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2020002911 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 20152854

RADICACIÓN: 20191244716

FECHA: 10/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018798

VIGENCIA 25/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018045839 DE 25 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018798 para el producto VENDAJE PARA CICATRIZACION MEPILEX®, a favor de MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191244716 radicado el 10/12/2019 el DOCTOR OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener la aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS., EXCLUSION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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. 2018045839 DE 25 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018798 a favor de MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VENDAJE PARA CICATRIZACION MEPILEX® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO:

SE APRUEBAN NUEVAS ETIQUETAS E INSERTOS EN LOS CUALES SE ADICIONA E CODIGO DE BARRAS UDI, SIMBOLO MD (DISPOSITIVO MÉDICO), Y ADICION DE UNA DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN PARA LAS INSTRUCCIONES DE USO

EXCLUSION DE REFERENCIAS

495100 MEPILEX® BORDER POST-OP
495200 MEPILEX® BORDER POST-OP
495300 MEPILEX® BORDER POST-OP
495400 MEPILEX® BORDER POST-OP
495450 MEPILEX® BORDER POST-OP
495600 MEPILEX® BORDER POST-OP
495650 MEPILEX® BORDER POST-OP

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



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. 2020002911 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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 ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyecto:Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/01/27
15:30:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2