

RESOLUCIÓN No. 2019037752 DE 29 de Agosto de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191034165 del 26 de febrero de 2019, el Doctor OSCAR PARRA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa TECHNOMEDICAL SUPPORT AND SERVICES S.A.S., que actúa en representación de la Sociedad MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto APOSITO DE FIBRA GELIFICANTE EXUFIBER., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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.-

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR:

ACONDICIONADOR:

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

APOSITO DE FIBRA GELIFICANTE EXUFIBER

EXUFIBER®

INVIMA 2019DM-0020382

IMPORTAR Y VENDER

MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MOLNLYCKE HEALTH CARE TUBITON HOUSE con domicilio en REINO UNIDO;

MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

MOLNLYCKE HEALTH CARE AB con domicilio en SUECIA

CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

NO INVASIVO

IIb

FIBRAS ALTAMENTE ABSORBENTES DE ALCOHOL DE POLIVINILO (PVA)

EXUFIBER® ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO EN UNA AMPLIA

VARIEDAD DE HERIDAS EXUDATIVAS:

- ÚLCERAS EN PIES Y PIERNAS

- ÚLCERAS POR PRESIÓN

- QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL

- HERIDAS QUIRÚRGICAS

- HERIDAS TRAUMÁTICAS SITIOS DE DONANTES

- HERIDAS MALIGNAS

EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 5, 10, 25, 40, 60, 80 UNIDADES

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
709900	EXUFIBER
709901	EXUFIBER
709902	EXUFIBER
709903	EXUFIBER
709904	EXUFIBER
709905	EXUFIBER
709906	EXUFIBER
709907	EXUFIBER

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019037752 DE 29 de Agosto de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

709908	EXUFIBER
709909	EXUFIBER

VIDA ÚTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20159034

RADICACIÓN No.:20191034165

FECHA DE RADICACION:26 02 2019

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN las etiquetas y stickers del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20191034165 de 26 de febrero de 2019.

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 hábiles 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 29 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios