

RESOLUCIÓN No. 2021017194 DE 10 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011024577 DE 07 DE JULIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007550 PARA EL PRODUCTO APÓSITOS DE FIJACIÓN - MEPITEL® - MEPITEL® ONE - MEPIFORM®- MEPITAC® A FAVOR DE TECNOLOGIA MEDICA DEL CARIBE S.A., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211082575 DE FECHA 28/04/2021, EL SEÑOR OSCAR JAVIER PARRA ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007550 PARA EL PRODUCTO APÓSITOS DE FIJACIÓN - MEPITEL® - MEPITEL®ONE - MEPIFORM® - MEPITAC®, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

APÓSITOS DE FIJACIÓN - MEPITEL® - MEPITEL®ONE - MEPIFORM® -

MEPITAC®,

MEPITEL® - MEPITEL®ONE - MEPIFORM® - MEPITAC®

INVIMA 2021DM-0007550-R1

IMPORTAR Y VENDER

MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS

DE AMÉRICA

MOLNLYCKE HEALTH CARE CON DOMICILIO EN SUECIA; MOLNLYCKE

HEALTH CARE CON DOMICILIO EN FINLANDIA

CROSWELL DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

NO INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	LAMINA DE SILICONA
	RED FLEXIBLE DE POLIAMIDA
EMPAQUE PRIMARIO	SOBRE DE PAPEL GRADO HOSPITALARIO Y UN FILM LAMINADO DE POLIESTER/POLIPROPILENO, SISTEMA BOP, PARA ESTERILIZACION ASEPTICO, DE SUPERFICIE Y BORDES LISOS CON INDICADOR DE METODO DE ESTERILIZACION: A VAPOR Y OXIDO DE ETILENO, IMPRESO EN MATERIAL TRANSPARENTE QUE PERMITE LA INSPECCION VISUAL DE POROSIDAD CONTROLADA, EL SOBRE TIENE UNA TIRA ADHESIVA AUTOSELLABLE
EMPQUE FINAL	CAJA CARTON MAULE IMPRESO FULL COLOR

USOS: MEPITEL® ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE VENDAJES EN UNA VARIEDAD DE HERIDAS COMO EROSIONES EN LA PIEL, ROZADURAS,

RESOLUCIÓN No. 2021017194 DE 10 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

INCISIONES QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO, AMPOLLAS, LACERACIONES, INJERTOS DE GROSOR PARCIAL Y TOTAL, ÚLCERAS DIABÉTICAS, ÚLCERAS VENOSAS Y ÚLCERAS ARTERIALES. MEPITEL® ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE VENDAJES EN UNA VARIEDAD DE HERIDAS COMO EROSIONES EN LA PIEL, ROZADURAS, INCISIONES QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO, AMPOLLAS, LACERACIONES, INJERTOS DE GROSOR PARCIAL Y TOTAL, ÚLCERAS DIABÉTICAS, ÚLCERAS VENOSAS Y ÚLCERAS ARTERIALES. MEPIFORM® ESTÁ DISEÑADO PARA EL CUIDADO DE CICATRICES HIPERTRÓFICAS Y QUELOIDES NUEVAS Y ANTIGUAS, ASÍ COMO PARA HERIDAS CERRADAS CON EL FIN DE EVITAR LA FORMACIÓN DE CICATRICES HIPERTRÓFICAS Y QUELOIDES. MEPITAC® ESTÁ DISEÑADO PARA LA FIJACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS COMO DRENAJES, TUBOS, PROBETAS, ELECTRODOS, CÁNULAS IV Y APÓSITOS.ADEMÁS MEPITAC® OFRECE UNA PROTECCIÓN SUAVE PARA LA PIEL CUANDO SE UTILIZA DEBAJO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO POR EJEMPLO TUBOS. MEPITAC® NO ESTÁ RECOMENDADO EN LA FIJACIÓN DE SISTEMAS DE SOPORTE VITAL.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

PRESENTACIÓN COMERCIAL (Ver descripción del dispositivo médico):	
MEPITEL® 290599 5 X 7.5 10 50 290799 7.5 X 10 10 40291099 10 X 18 10 70 292005 20 X 30 5 30	
MEPITEL®ONE 289100 5 X 7.5 10 70 289300 7.5 X 10 10 40 289500 10 X 18 10 70 289700 17 X 25 5 40	
MEPIFORM® 293199 4 X 30 5 50 293299 5 X 7.5 5 25 293499 10 X 18 5 35 293199 4 X 30 5 50	
MEPITAC® 298300 2 X 300 5 50 298400 4 X 150 5 25	

OBSERVACIONES:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
290599	Mepitel 5 x 7.5 cm
290799	Mepitel 7.5 x 10 cm
291099	Mepitel 10 x 18 cm
292005	Mepitel 20 x 30 cm
289100	Mepitel One 5 x 7.5
289300	Mepitel One 7.5 x 10
289500	Mepitel One 10 x 18
289700	Mepitel One 17 x 25
289170	Mepitel One 6 x 7cm
289270	Mepitel One 9 X 10CM
289470	Mepitel One 13 X 15CM
289750	Mepitel One 27.5 X 50CM
293199	Mepiform 4 x 30 cm
293299	Mepiform 5 x 7.5 cm
293499	Mepiform 10 x 18 cm
298300	Mepitac 2 x 300 cm

RESOLUCIÓN No. 2021017194 DE 10 de Mayo de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
298400	Mepitac 4 x 150

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20036101

RADICACIÓN:20211082575

FECHA DE RADICACION:28/04/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007550.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 10 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL:STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ