

RESOLUCIÓN No. 2020015712 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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 escrito número 20181260453 del 18 de Diciembre de 2018, el Doctor(a) OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto APOSITO PARA HERIDAS MEPILEX®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019010459 del 29 de Agosto de 2019, 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 el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de fabricante. Lo anterior, ya que el fabricante MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LL, no se puede catalogar como fabricante debido a que se encuentra declarado en el certificado de venta libre como distribuidor. Lo anterior, de conformidad del literal b) del artículo 29 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. En concordancia con el requerimiento anterior, el poder para tramitar el registro sanitario y la carta de Autorización del fabricante, deberá ser suscrita por el representante legal o apoderado de MOLNLYCKE HEALTH CARE AB Garnlestadsvagen 3C, Box 13080 Goteborg, Vastra Gotalands lan [SE-14] SWEDEN SE-402 52, fabricante responsable de conformidad con el CVL allegado a folios 7 a 27.*
- 3. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, donde se especifiquen las partes que componen el dispositivo médico junto con la composición cualitativa incluyendo los porcentajes correspondientes según las referencias mencionadas. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto "VENDAJE PARA CICATRIZACION" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de registro sanitario. Lo anterior, de conformidad del literal b,i) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 5. Allegar el método empleado con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones con relación al método de esterilización por oxido de etileno mencionado en el folio 54. Lo anterior teniendo en cuenta que en la información allegada no se evidencia ni método, ni procedimiento, ni estudios con la esterilización mencionada. Así mismo anexar los estudios técnicos que demuestren el residuo post esterilización, trazas de óxido de etileno, que se le realizan al producto final. Lo anterior, de conformidad del literal e) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 6. Allegar los estudios científicos completos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos) y las referencias bibliograficas, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad*

RESOLUCIÓN No. 2020015712 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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.

del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, debido a que a pesar de que allegan resumen de los estudios; los estudios aportados NO son del todo claros en la bibliografía anexa, y al realizar la búsqueda de comprobación, está no aparece en la base de búsqueda correspondiente. Lo anterior, de conformidad del literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

Que mediante escrito No. 20191249932 del 16 de Diciembre de 2019, el Doctor(a) OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC., allega respuesta al requerimiento No. 2019010459 del 29 de Agosto de 2019.

Que mediante escrito No. 20201079826 del 29 de Abril de 2020, el Doctor(a) OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC., allega alcance al expediente, para cumplir con el requerimiento No. 2019010459 del 29 de Agosto de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición como respuesta al requerimiento No. 2019010459 del 29 de Agosto de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de fabricante, para el punto 2, allega la carta de Autorización del fabricante, para el punto 3, aclara los componentes y composición del producto, para el punto 4, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de nombre del fabricante, para el punto 5, aclara la homologación de la información, para el punto 6, allega los estudios clínicos del producto.

Como quiera que los requerimientos realizados fueron atendidos satisfactoriamente en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, esta Dirección encuentra procedente acceder a la solicitud de registro sanitario nuevo.

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



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. 2020015712 DE 19 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: APOSITO PARA HERIDAS MEPILEX®

MARCA: MEPILEX®

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021620**

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

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: IIb

COMPOSICIÓN: POLIURETANO, POLIETILENO, SILICONA

USOS: ES UN VENDAJE DISEÑADO PARA UN RANGO AMPLIO DE HERIDAS EXUDANTES AGUDAS Y CRONICAS EN TODAS LAS ETAPAS DE CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS DE LAS PIERNAS Y DE LOS PIES, ÚLCERAS DE PRESIÓN Y HERIDAS TRAUMÁTICAS Y HERIDAS QUIRURGICAS

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 5, 20, 25, 35, 45, 50, 60, 70 UNIDADES

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

281000 MEPILEX® BORDER LITE

281100 MEPILEX® BORDER LITE

281200 MEPILEX® BORDER LITE

281300 MEPILEX® BORDER LITE

281500 MEPILEX® BORDER LITE

282000 MEPILEX® BORDER SACRUM

282055 MEPILEX® BORDER SACRUM

282200 MEPILEX® BORDER SACRUM

282400 MEPILEX® BORDER SACRUM

282500 MEPILEX® BORDER SACRUM

282455 MEPILEX® BORDER SACRUM

282410 MEPILEX® BORDER SACRUM

282450 MEPILEX® BORDER SACRUM



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. 2020015712 DE 19 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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.

282010 MEPILEX® BORDER SACRUM
282050 MEPILEX® BORDER SACRUM
282410 MEPILEX® BORDER SACRUM
282450 MEPILEX® BORDER SACRUM
282010 MEPILEX® BORDER SACRUM
282050 MEPILEX® BORDER SACRUM
295200 MEPILEX® BORDER
295300 MEPILEX® BORDER
295400 MEPILEX® BORDER
295600 MEPILEX® BORDER
295800 MEPILEX® BORDER
295850 MEPILEX® BORDER
295900 MEPILEX® BORDER
283300 MEPILEX® BORDER FLEX
283400 MEPILEX® BORDER FLEX
595311 MEPILEX® BORDER FLEX
595411 MEPILEX® BORDER FLEX
595611 MEPILEX® BORDER FLEX
595011 MEPILEX® BORDER FLEX
595211 MEPILEX® BORDER FLEX
595300 MEPILEX® BORDER FLEX
595400 MEPILEX® BORDER FLEX
595600 MEPILEX® BORDER FLEX
595000 MEPILEX® BORDER FLEX
595200 MEPILEX® BORDER FLEX
595311 MEPILEX® BORDER FLEX
595411 MEPILEX® BORDER FLEX
595611 MEPILEX® BORDER FLEX
595011 MEPILEX® BORDER FLEX
595211 MEPILEX® BORDER FLEX
595300 MEPILEX® BORDER FLEX
595400 MEPILEX® BORDER FLEX
595600 MEPILEX® BORDER FLEX
595000 MEPILEX® BORDER FLEX
595200 MEPILEX® BORDER FLEX
283250 MEPILEX® BORDER HEEL
283270 MEPILEX® BORDER HEEL
282710 MEPILEX® BORDER HEEL
282750 MEPILEX® BORDER HEEL

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

RESOLUCIÓN No. 2020015712 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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.

211100 MEPILEX® XT
211200 MEPILEX® XT
211300 MEPILEX® XT
211400 MEPILEX® XT

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20156044
RADICACIÓN No.: 20181260453
FECHA: 18/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181260453 del 18 de Diciembre de 2018.

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/19
09:51:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021036083 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20156044

RADICACIÓN: 20211154973

FECHA: 05/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021620

VIGENCIA: 19/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020015712 DE 19 de Mayo de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021620 para el producto APOSITO PARA HERIDAS 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 20211154973 radicado el 05/08/2021, 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 APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

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. 2020015712 del 19/05/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021620 a favor de MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO PARA HERIDAS MEPILEX®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

294090 Mepilex®
294100 Mepilex®
294199 Mepilex®
294200 Mepilex®
294299 Mepilex®
294300 Mepilex®
294399 Mepilex®
294400 Mepilex®
294499 Mepilex®
294500 Mepilex®
288100 Mepilex® Heel
288300 Mepilex® Heel
284090 Mepilex® Lite
284000 Mepilex® Lite
284190 Mepilex® Lite
284100 Mepilex® Lite
284390 Mepilex® Lite
284300 Mepilex® Lite
284599 Mepilex® Lite



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

RESOLUCION No. 2021036083 DE 24 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

284500 Mepilex® Lite
294599 Mepilex® Transfer
294899 Mepilex® Transfer
294592 Mepilex® Transfer
282790 Mepilex® Border Heel
583300 Mepilex® Border Flex
583400 Mepilex® Border Flex
583500 Mepilex® Border Flex
581200 Mepilex® Border Flex Lite
581300 Mepilex® Border Flex Lite
581500 Mepilex® Border Flex Lite
581011 Mepilex® Border Flex Lite
581100 Mepilex® Border Flex Lite

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 24 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/25
21:29:47 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. 2023030200 de 6 de Julio de 2023
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: 20156044

RADICACIÓN: 20231136193

FECHA: 24/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021620

VIGENCIA: 19/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020015712 DE 19 de Mayo de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021620 para el producto APOSITO PARA HERIDAS 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 Resolución No. 2023002883 de 26 de Enero de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015712 de fecha 19 de mayo de 2020, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2023009893 de 14 de Marzo de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015712 de fecha 19 de mayo de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231136193 radicado el 24/05/2023, la Doctor(a) SANDRA MILENA TAMARA GARAVITO, 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 APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20231169463 con fecha de 27 de Junio de 2023 el interesado realiza ANEXO al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con adición y exclusión 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.

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. 2023030200 de 6 de Julio de 2023
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. 2020015712 del 19 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021620 a favor de MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO PARA HERIDAS MEPILEX®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:

EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 2, 4, 5, 6 Y 10 UNIDADES

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Cambio en las etiquetas e IFU de las referencias:

211100 MEPILEX® XT
211200 MEPILEX® XT
211300 MEPILEX® XT
211400 MEPILEX® XT
294500 Mepilex®

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

Es un vendaje diseñado para una amplia variedad de heridas exudantes agudas y crónicas en todas las etapas de cicatrización, como úlceras por presión, úlceras de pies y piernas, lesiones traumáticas y heridas quirúrgicas.

Mepilex, Mepilex Heel, Mepilex Border, Mepilex Border Flex, Mepilex Border Heel y Sacrum se han diseñado también para formar parte de la terapia profiláctica para prevenir lesiones epidérmicas y para la protección de la piel vulnerable y/o frágil.

ADICIÓN DE REFERENCIA:

294502 Mepilex® Transfer

EXCLUSIÓN DE REFERENCIA:

294592 Mepilex® Transfer

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.

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

RESOLUCION No. 2023030200 de 6 de Julio de 2023
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.

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 6 de Julio de 2023
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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/07/07
07:34:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia