



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. 2019033630 DE 6 de Agosto de 2019

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20115266

RADICACIÓN: 20191137108

FECHA: 19/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017434

VIGENCIA: 29/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017434 para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018861 DE 4 de Mayo de 2018, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019003428 DE 5 de Febrero de 2019, el Doctor ADOLFO MUÑOZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018663 de 20 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017055619 de 29 de Diciembre de 2017 en el sentido de aprobar ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191137108 radicado el 19/07/2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017055618 del 29/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017434 a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

MAXORB II AG

MSC9922EP DRESSING. ALGINATE. MAXORB II AG, 2X2

MSC9945EP ORESSING, ALGINATE. MAXORB LL. 4X5

MSC994BEP ORESSING. ALGINATE. MAXORB LL AG. 4X8

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 10 N° 94 – 3er. Piso

Administrativo: Calle 10 N° 94 – 3er. Piso

Tel. 4411111

www.invima.gov.co





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. 2019033630 DE 6 de Agosto de 2019

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

MSC9966EP DRESSING. ALGINATE. MAXORB II AG, 6X6
MSC9912EP DRESSING. ALGINATE ROPE, MAXORB II AG. 1X12
MSC9918EP DRESSING, ROPE, ALGINATE, MAXORB II AG, 1X18
OPTIFOAM GENTLE AG
MSC97414 OPTIFOAM GENTLE AG SA. POSTOP. 4X14
MSC9746 OPTIFOAM GENTLE AG SA. POSTOP. 4X6
MSC9604EP DRESSING.OPTIFOAM ADHESIVE AG.4X 4
MSC9606EP DRESSING, OPTIFOAM ADHESVE AG, SACRL, 6X5, 5
MSC9614EP DRESSING.OPTIFOAM NON-ADHESIVE AG.4X 4
MSC96310 DRESSING. OPTIFOAM AG.POSTOP STRIP 3,5X10
MSC96314 DRESSING, OPTIFOAM AG, POSTOP STRIP 3,5X14
MSC9636 DRESSING, OPTIFOAM AG, POSTOP STRIP 3,5X6
MSC9544EP OPTIFOAM GENTLE AG, SELF ADH NO BRDR 4X4
MSC9566EP OPTIFOAM GENTLE AG, SELF ADH NO BRDR 6X6
MSC9E33EP OPTIFOAM GENTLE BRDR & PAD W/SA & AG 3X3
MSC9644EP OPTIFOAM GENTLE AG SA. BORDERED 4X4
MSC9666EP OPTIFOAM GENTLE AG SA. BORDERED 6X6
MSC9668EP OPTIFOAM GENTLE BRDR & PAD W/SA & AG 6X8
MSC9588EP OPTIFOAM GENTLE AG, SELF ADH NO BRDR 8X8
MSC97162EP OPTIFOAM GENTLE AG, BORDER. 1,6X2

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.

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 6 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ESTE DOCUMENTO
CORRESPONDE A
EL ARCHIVO DE CONTROL

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.06
11:21:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2