



PROSPERIDAD
PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013024977 DE 23 de Agosto de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003005893 del 01 de Abril de 2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA2003V-0001763 para el producto APOSITOS HIDROCOLOIDALES ULTEC, ULTEC, ULTEC PRO a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante radicado No 2012151966 de fecha 14 de Diciembre de 2012, el Doctor Ovidio Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto APOSITOS HIDROCOLOIDALES CON ALGINATO Y SIN ALGINATO KENDALL, COVIDIEN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No 20130002692 de fecha Abril de 2013, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar el análisis de riesgos del dispositivo que incluya severidad, frecuencia de aparición junto con la descripción de soluciones adoptadas para mitigar los riesgos y lograr un nivel aceptable. Análisis que debe ser del fabricante COVIDIEN LLC, Acorde al literal j) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior teniendo en cuenta que el allegado corresponde al producto CURASORB y no se ve la relación en algunos de los documentos de este producto con el fabricante”.

Que mediante Radicado 2013078585 de fecha 17 de Julio de 2013, el Doctor Ovidio Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A, dio respuesta satisfactoria al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal y lo solicitado en el requerimiento, sobre el análisis de riesgo, para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: APOSITOS HIDROCOLOIDALES CON ALGINATO Y SIN ALGINATO KENDALL, COVIDIEN.
MARCA(S): KENDALL, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0001763R1 **VIGENTE HASTA:** 10 SEP 2023
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COVIDIEN, ANTERIORMENTE KENDALL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES): COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
COMPOSICIÓN: ALGINATE HYDROCOLLOID DRESSING: ADHESIVO FUNDIDO EN CALIENTE, ALGINATO DE SODIO, POLIURETANO CON ADHESIVO, PAPEL CUBIERTO DE SILICONA, POLIURETANO CON ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESION GRADO MEDICO (A BASE DE ACRILICO), POLIURETANO., HYDROCOLLOID DRESSING: PECTINA, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, GELATINA USP, SILICE, POLIISOBUTILENO, POLIURETANO CON ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN GRADO MÉDICO, POLIURETANO, POLIETILENO Y PAPEL CUBIERTO DE SILICONA.
USOS: APÓSITOS HIDROCOLOIDALES USADOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS LEVES A HERIDAS MAS GRAVES DE ESPESOR COMPLETO, QUE



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013024977 DE 23 de Agosto de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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.

PUEDEN PRESENTAR ALTA EXUDACIÓN Y DONDE HAY RUPTURA DE LA DERMIS. SE INCLUYE EL USO DE TRATAMIENTO DE HERIDAS QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS Y HERIDAS CRÓNICAS. LOS APÓSITOS HIDROCOLOIDALES ESTAN INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE ULCERAS SUPERFICIALES DERMALES, PREVENCIÓN DE LESIONES POR FRICCIÓN, AYUDA EN EL DESBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO DE HERIDAS, PARA SU USO EN ZONAS EXPUESTAS A LA CONTAMINACIÓN POR HECES U ORINA. APÓSITO HIDROCOLOIDAL CON ALGINATO: ETAPA 1 A LA 4 DE ULCERA, ULCERAS DERMALES, QUEMADURAS EN SEGUNDO GRADO, HERIDAS SUPERFICIALES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EXPEDIENTE No:

RADICACIÓN:

FECHA:

OBSERVACIONES:

CAJA POR 1 UNIDAD, CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA POR 50 UNIDADES

19935492

2012151966

14/12/2012

BAJO ESTE REGISTRO DE RENOVACIÓN SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: KENDALL ALGINATE HYDROCOLLOID DRESSING, KENDALL HYDROCOLLOID DRESSINGS.

ARTICULO SEGUNDO.- Se Aprueban las etiquetas allegadas bajo el radicado 2012151966.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-7602
VoBo:500-03-1615

