



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. 2019009350 DE 14 de Marzo de 2019
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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009016867 DE 11 DE JUNIO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0004053 PARA EL PRODUCTO MEDIAS ANTIEMBOLICAS KENDALL, TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011013756 DE FECHA 2 DE MAYO DE 2011, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR : TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA POR COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: KENDALL A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS POR COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS. KENDALL A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP POR COVIDIEN, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA POR COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA. CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO ESTE ASÍ: MEDIAS ANTIEMBÓLICAS KENDALL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012022708 DEL 9 DE AGOSTO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009016867 DEL 11/06/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR : ADICIONAR EL FABRICANTE: COVIDIEN, MANUFACTURING SOLUTIONS, S.A. EDIFICIO B20 CALLE # 2 ZONA FRANCA COYOL ALAJUELA, COSTA RICA 20101 Y APROBAR ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017008496 DE FECHA 2 DE MARZO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009016867 DE FECHA 11 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE TITULAR: MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN 710 MEDTRONIC PARKWAY N.E.; MINNEAPOLIS, MN 55432, USA. ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN AVENIDA CALLE 116 NO. 7-15 PISO 10 OFICINA 1001, BOGOTÁ D.C. ADICIÓN ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. CON DOMICILIO EN CARRERA 47 NO. 132-54, BOGOTÁ D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14 FUNZA, CUNDINAMARCA. EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: ALDITEC S.A. CON DOMICILIO EN KM2 VIA FUNZA SIBERIA. ADICIÓN DE MARCA: T.E.D., COVIDIEN, MEDTRONIC. EXCLUSIÓN DE MARCA: TYCO HEALTHCARE. ADICIÓN DE REFERENCIA: T.E.D. ANTI-EMBOLISM STOCKINGS CONTINUING CARE. CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO: MEDIA INDICADA PARA PROCURAR COMPRESIÓN GRADUAL, PARA AUMENTAR EL FLUJO DE SANGRE EN LAS VENAS DE LA PIERNAS, CON EL FIN DE REDUCIR LA FORMACION DE CUAGULOS DE SANGRE. PROFILAXIS DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA EN PACIENTES MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS. PROPORCIONAR COMPRESIÓN GRADUADA Y POR LO TANTO AUMENTAR EL FLUJO SANGUÍNEO VENOSO EN TODAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE ESTA INDICADO, INCLUYENDO TRASTORNOS VENOSOS Y VENAS VARICOSAS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018009128 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009016867 DE FECHA 11/06/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018027519 DE 4 DE JULIO DE 2018 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009016867 DE FECHA 11/06/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	MEDIAS ANTIEMBÓLICAS
MARCA(S):	T.E.D. Y COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004053-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS S.A. CON DOMICILIO EN COSTA RICA
ACONDICIONADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA
	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	NYLON, LYCRA, SPANDEX, POLIPROPILENO, POLIESTER, BANDA ELASTICA LIBRE DE LATEX Y CON LATEX.
USOS:	MEDIA INDICADA PARA PROCURAR COMPRESION GRADUAL, PARA AUMENTAR EL FLUJO DE SANGRE EN LAS VENAS DE LA PIERNAS, CON EL FIN DE REDUCIR LA FORMACION DE CUAGULOS DE SANGRE. PROFILAXIS DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA EN PACIENTES MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS. PROPORCIONAR COMPRESIÓN GRADUADA Y POR LO TANTO AUMENTA EL FLUJO SANGUÍNEO VENOSO EN TODAS LAS CONDICIONES EN LAS QUE ESTA INDICADO, INCLUYENDO TRASTORNOS VENOSOS Y VENAS VARICOSAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 12, 36, 72, PARES Y BOLSA POR PAR DE MEDIAS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2019009350 DE 14 de Marzo de 2019
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

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ANTI-EMBOLISM STOCKINGS	3039, 3071LF, 3130LF, 3144, 3181LF, 3182LF, 3184LF, 3221, 3222LF, 3310LF, 3364, 3416LF, 3449, 3523, 3549LF, 3634LF, 3728LF, 3856LF, 3922, 3995, 4010LF, 7071, 7115, 7203, 7471LF, 7472LF, 7480, 7604, 7802, 3183LF, 3185LF, 7470LF, 7473LF
T.E.D. ANTI-EMBOLISM STOCKINGS FOR CONTINUING CARE	4278, 4279, 4280, 4281, 4282, 4283, 4284, 4285, 4434, 4435, 4436, 4437, 4572, 4573, 4574, 4575.

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20007549
RADICACIÓN: 20191036202
FECHA DE RADICACIÓN: 28 02 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 14 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 MAR 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.15
09:53:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD