



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. 2020023070 DE 14 de Julio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001279294 de 06 de abril de 2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2001V-0000128 para el producto VENDAS CON ALGINATO DE CALCIO Y ALGINATO DE CALCIO ZINC a favor de KENDALL COLOMBIA S.A., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 201109778 de 30 de marzo de 2011 se concedió renovación para el Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0000128R1 para el producto APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO Y APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO ZINC a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución NO. 2011024054 de 05 de julio de 2011 se revocó parcialmente el Resolución No. 2011009778 de 30 de marzo de 2011 en el sentido de corregir el uso del producto.

Que mediante Resolución No. 2012026917 de 07 de septiembre de 2012 se concedió modificación en el sentido de cambiar la razón social del fabricante, cambiar el nombre del producto, cambiar de presentación comercial y adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2018009076 de 02 de marzo de 2018 se aprobó modificación para el cambio de titular, cambio de domicilio de importador, adición de importador, adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018030058 de 17 de julio de 2018 se concedió modificación para el cambio de razón social del importador, exclusión del importador y adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2019013892 de 15 de abril de 2019 se aprobó el cambio de domicilio de importador.

Que mediante escrito No. 20201105980 de fecha 19 Junio de 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000128R1 para el producto APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO/ KENDALL CALCIUM ALGINATE DRESSING en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en

Página 1 de 3



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. 2020023070 DE 14 de Julio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO/ KENDALL CALCIUM ALGINATE DRESSING

MARCA(S): KENDALL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0000128-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CARDINAL HEALTH (CONTINUANDO CON EL NEGOCIO PATIENT RECOVERY DE COVIDIEN LLC) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: MONOLAUREATO DE SORBITAN POLIEXIETILEN-20, ALGINATO DE SODIO, CLORURO DE CALCIO DIDHIDRATO, HIPOCLORITO DE SODIO, ALGINATO DE CALCIO-ZIN: LOS MISMOS

USOS: INGREDIENTES DE ALGINATO DE CALCIO Y CLORURO DE ZINC PROTECTOR DE HERIDAS Y MANEJO DE LAS HERIDAS QUE PRESENTAN EXUDADO MODERADO A PROFUSO COMO ÚLCERAS CUTÁNEAS (ES DECIR, POR ÉXTASIS VENOSA, POR PRESIÓN, ARTERIALES, DIABÉTICAS) HERIDAS TRAUMÁTICAS (ES DECIR LACERACIONES, HERIDAS PENETRANTES, ABRACIONES O INCISIONES) SITIOS DONANTES Y QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: UNIDAD, CAJA X 5, 10, 20, 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
9239 KENDALL CALCIUM ALGINATE DRESSINGS 6"X 10" (15.2 CM X 25.4 CM)



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. 2020023070 DE 14 de Julio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

9233 KENDALL CALCIUM ALGINATE DRESSINGS 4"X 4" (10.2 CM X 10.2 CM)
9238 KENDALL CALCIUM ALGINATE DRESSINGS 8"X 4" (20.3 CM X 10.2 CM)
9231 KENDALL CALCIUM ALGINATE DRESSING ROPE 12" (30.5 CM)
9236 KENDALL CALCIUM ALGINATE DRESSING PLUS 4"X 4"(10.2 CM X 10.2 CM)
48 MESES
19908295
20201105980
19/06/2020

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201105980.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0000128R1.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- 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 Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Página 3 de 3