

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042696 DE 4 de Diciembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

KENDALL AMD ANTIMICROBIAL FOAM - APÓSITOS DE ESPUMA ANTIMICROBIANA

KENDALL

INVIMA 2020DM-0022559

IMPORTAR Y VENDER

CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

NO INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Espuma absorbente	Surfactante , Tensioactivo y Espuma de poliuretano
Agente antimicrobiano	PHMB
Película / revestimiento transpirable	Adhesivo acrílico
Película	Película de poliuretano
Adhesivo	Silicona adhesiva
Revestimiento de liberación	Revestimiento de liberación de policarbonato

USOS:

LOS APÓSITOS DE ESPUMA ANTIMICROBIANA CON BORDE KENDALL AMD PROPORCIONAN UN AMBIENTE HÚMEDO IDEAL PARA LA CICATRIZACIÓN DE GRAN VARIEDAD DE HERIDAS. ESTE APÓSITO EN ISLA ES ALTAMENTE ABSORBENTE Y NO LIBERA PELUSA; ADEMÁS, ESTÁ DISEÑADO PARA PROTEGER Y AMORTIGUAR LAS HERIDAS CON SUPURACIÓN MODERADA A CUANTIOSA. LOS APÓSITOS CON BORDE KENDALL AMD SON SEMIOCLUSIVOS Y PERMITEN EL INTERCAMBIO DE GASES COMO EL OXÍGENO Y EL VAPOR DE AGUA. SU CAPA SUPERIOR PATENTADA AYUDA A REDUCIR LAS COMPLICACIONES QUE SE PUEDEN PRODUCIR POR LA FRICCIÓN EXCESIVA. LOS APÓSITOS CON BORDE KENDALL AMD CONTIENEN EL AGENTE ANTIMICROBIANO CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILENO BIGUANIDA (PHMB), Y PROPORCIONAN UNA BARRERA ANTIMICROBIANA CONTRA LA PENETRACIÓN BACTERIANA A TRAVÉS DEL APÓSITO; ADEMÁS, PREVIENEN LA COLONIZACIÓN Y PROLIFERACIÓN DE BACTERIAS DENTRO DEL APÓSITO HASTA POR SIETE DÍAS. EL BORDE DE LOS APÓSITOS TAMBIÉN PROPORCIONA UNA BARRERA MECÁNICA CONTRA LA PENETRACIÓN MICROBIANA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD Y EMPAQUE POR 10 Y 50 UNIDADES

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

RESOLUCIÓN No. 2020042696 DE 4 de Diciembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Kendall AMD Antimicrobial foam border dressing	55523BAMD	Kendall AMD Antimicrobial foam border dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 1-3/4" x 3-1/4" (4.4 cm x 8.3 cm)
	55544BAMD	Kendall AMD Antimicrobial foam border dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 3-1/2" x 3-1/2" (8.9 cm x 8.9 cm)
	55546BAMD	Kendall AMD Antimicrobial foam border dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 3-1/2" x 5-1/2" (8.9 cm x 14 cm)
	55566BAMD	Kendall AMD Antimicrobial foam border dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 5-1/2" x 5-1/2" (14 cm x 14 cm)
	55588BAMD	Kendall AMD Antimicrobial foam border dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 7-1/2" x 7-1/2" (19 cm x 19 cm)
Kendall AMD Anti microbial foam	55523BAMDG	Kendall AMD Antimicrobial foam border gentle adhesion dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 1.75" x 3.25" (4.4 cm x 8.2 cm)
	55544BAMDG	Kendall AMD Antimicrobial foam border gentle adhesion 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 3.5" x 3.5" (8.9 cm x 8.9 cm)
	55546BAMDG	Kendall AMD Antimicrobial foam border gentle adhesion 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 3.5" x 5.5" (8.9 cm x 14 cm)
	55566BAMDG	Kendall AMD Antimicrobial foam border gentle adhesion 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 5.5" x 5.5" (14 cm x 14 cm)
	55577BAMDG	Kendall AMD Antimicrobial foam border gentle adhesion dressing 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) Small sacral
	55588BAMDG	Kendall AMD Antimicrobial foam border gentle adhesion 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 7.5" x 7.5" (19 cm x 19 cm)
	55599BAMDG	Kendall AMD Antimicrobial gentle border foam, sacrum 0.5% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 6-3/4" x 6" (17.1 cm x 15.2 cm) Pad; 9-1/4"x9-1/4"

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20193335
RADICACIÓN NO.: 20201224005
FECHA E RADICACION: 27 11 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.



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. 2020042696 DE 4 de Diciembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS