

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

RESOLUCIÓN No. 2024022566 de 21 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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

Mediante Resolución No. 2014003812 DE 18 de Febrero de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011008 para el producto AQUACEL™ AG FOAM APOSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER™ CON PLATA - ADHESIVO & NO ADHESIVO a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231341117 del 27 de diciembre 2023, el Doctor BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CONVATEC COLOMBIA LTDA., solicita RENOVACION para el producto AQUACEL™ AG FOAM ADHESIVE AND AQUACEL™ AG FOAM NON ADHESIVE/AQUACEL™ AG FOAM - APOSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER CON PLATA ADHESIVO Y NO ADHESIVO,, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0011008 -R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: AQUACEL™ AG FOAM ADHESIVE AND AQUACEL™ AG FOAM NON ADHESIVE/AQUACEL™ AG FOAM - APOSITO DE ESPUMA CON HYDROFIBER CON PLATA ADHESIVO Y NO ADHESIVO,
MARCA(S): AQUACEL™ AG FOAM CONVATEC™
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0011008-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2024022566 de 21 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Aquacel™ AG Foam - Apósito de espuma con hydrofiber™ con plata adhesivo	Película de cubierta externa adhesiva de poliuretano
	Borde trilaminado de silicona adhesiva
	Espuma de poliuretano
	Capa de poliamida vinculante o capa de poliuretano termoplastico aromatico
Aquacel™ AG Foam - Apósito de espuma con hidrofiber™ con plata no adhesivo	Hydrofiber® con plata al 1.2% P/P
	Película de cubierta externa adhesivo de poliuretano
	Espuma de poliuretano
	Capa de poliamida vinculante o capa de poliuretano termoplastico aromatico
	Hydrofiber® con plata al 1.2% P/P

USOS:

Los apósitos Aquacel™ Ag foam pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas

Los apósitos Aquacel™ Ag foam pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Quemaduras de espesor parcial (Segundo grado);
- Úlceras de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras venosas por estasis, úlceras arteriales y úlceras vasculares de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total);
- Heridas quirúrgicas;
- Heridas traumáticas;
- Heridas propensas al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánicamente o quirúrgicamente y zonas donantes;
- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

Caja x 10, caja x 5 e individual/ Muestra gratis

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
420648	AQUACEL FOAM AG ADH SACRAL 20X16.9 1X5
420627	AQUACEL FOAM AG ADH 12.5X12.5 1X10
420628	AQUACEL FOAM AG ADH 17.5X17.5 1X10
420629	AQUACEL FOAM AG ADH 21X21 1X5
420647	AQUACEL FOAM AG ADH HEEL 1X5
420681	AQUACEL FOAM AG ADH 10X10CM 1x10 PK
420805	AQUACEL FOAM AG ADH 8X8CM 1X10
420807	AQUACEL FOAM AG ADH 25X30CM 1X5
420827	AQUACEL AG FOAM SACRAL ADH LG 5PK
420639	AQUACEL FOAM AG N/ADH 5X5 1X10
420806	AQUACEL FOAM AG NADH 15X20CM 1X5
420642	AQUACEL FOAM AG N/ADH 10X10 1X10
420645	AQUACEL FOAM AG N/ADH 15X15 1X5
420646	AQUACEL FOAM AG N/ADH 20X20(1X5)

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

RESOLUCIÓN No. 2024022566 de 21 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20071075
RADICACIÓN: 20231341117
FECHA: 27/12/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20231341117 del 27 de diciembre 2023.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto PARTICULAS DE EMBOLIZACION BEARING nsPVA - EMBOLIZACION DE TUMORES PERIFERICOS HIPERVASCULARIZADOS, INCLUIDOS LEIOMIOMA UTERINO Y MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS (MAV) PERIFERICAS-BEARING., etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011194

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios