



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

RESOLUCION No. 2022042494 de 14 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20126088
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018081

RADICACIÓN: 20221219251
VIGENCIA: 28/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No.2018022543 de 28 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018081 para el producto ACTICOAT FLEX / APÓSITO NO ADHERENTE PARA LESIÓN, ABSORBENTE, ANTIMICROBIANO, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020029292 del 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018022543 del 28 de Mayo de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 20221219251 radicado el 22/09/2022, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. solicitó corrección de la Resolución No. 2018022543 de 28 de mayo de 2018, en el sentido de que se corrija el nombre genérico del producto.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el nombre genérico del producto

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018022543 de 28 de mayo de 2018, en el sentido de modificar en su artículo primero, el nombre genérico del producto, quedando así:

PRODUCTO: ACTICOAT FLEX/ APÓSITO FLEXIBLE DE BARRERA ANTIMICROBIANA CON PLATA NANO CRISTALINA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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.



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

RESOLUCION No. 2022042494 de 14 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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



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

RESOLUCION No. 2021003624 DE 9 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20126088

RADICACIÓN: 20211010104

FECHA: 25/01/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018081

VIGENCIA: 28/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018022543 del 28 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018081 para el producto ACTICOAT FLEX / APÓSITO NO ADHERENTE PARA LESIÓN, ABSORBENTE, ANTIMICROBIANO, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020029292 del 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018022543 del 28 de Mayo de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211010104 radicado el 25/01/2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018022542 del 28 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018081 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ACTICOAT FLEX / APÓSITO FLEXIBLE DE BARRERA ANTIMICROBIANA CON PLATA NANO CRISTALINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualiza Indicación en el Inserto.

Se Adiciona la frase "Cuando utilice el apósito ACTICOAT Flex 3 y 7 con TPN, no se recomienda utilizar hidrogeles, por ejemplo, INTRASITE."

Actualizaciones generales de empaque de las IFU, incluido el texto reemplazado por los símbolos correspondientes.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021003624 DE 9 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, Quedando:

El apósito ACTICOAT Flex 3 y 7 está indicado como un apósito con barrera antimicrobiana sobre heridas de espesor parcial y completo, como quemaduras, sitios quirúrgicos, úlceras por presión, úlceras venosas y úlceras diabéticas.

El apósito ACTICOAT Flex 3 y 7 puede utilizarse en heridas infectadas. Si el producto se utiliza en heridas infectadas, la infección debe inspeccionarse y tratarse según los protocolos clínicos locales. El apósito ACTICOAT Flex 3 y 7 puede utilizarse como capa de contacto de la herida en combinación con la terapia de heridas de presión negativa (TPN) durante un periodo de hasta 3 días.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2020029292 DE 3 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20126088

RADICACIÓN: 20201149657

FECHA: 26/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018081

VIGENCIA 28/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018022543 DE 28 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018081 para el producto ACTICOAT FLEX / APÓSITO NO ADHERENTE PARA LESIÓN, ABSORBENTE, ANTIMICROBIANO, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201149657 radicado el 26/08/2020, El doctor Santiago Arbeláez Mejía, Actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018022543 DE 28 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018081 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ACTICOAT FLEX / APÓSITO FLEXIBLE DE BARRERA ANTIMICROBIANA CON PLATA NANO CRISTALINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALLE 63 # 74 B - 42, Parque Empresarial Normandía, Bodega 12 **QUEDANDO** SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con cambio de domicilio a Calle 64G No 90A-48, Bogotá. Colombia.

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA, con domicilio en KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA, Cundinamarca, Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.



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

RESOLUCION No. 2020029292 DE 3 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018022543 DE 28 de Mayo de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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

Que mediante Radicado No. 2017052675 de fecha 18 de Abril de 2017, la Doctora NATALIA CASTRO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto ACTICOAT FLEX, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017012924 de fecha 31 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar corregido el formulario, en el sentido de mencionar muestra gratis dentro de la presentación comercial, toda vez que no se aprueba "muestra sin valor comercial".*
- 2. Allegar dentro de la declaración de conformidad en nombre genérico, toda vez que no se evidencia en el aportado.*
- 3. Allegar el método de desecho expedido por el fabricante, toda vez que se evidencia que lo aporta el importador.*
- 4. Allegar el rótulo de "MUESTRA GRATIS", con el nombre del producto, registro sanitario y nombre con domicilio del importador.*
- 5. Allegar el sticker del importador con el nombre del producto y nombre genérico, toda vez que no se evidencia en el aportado.*
- 6. Aclarar lo que menciona el folio 193, donde cita los residuos de óxido de etileno, toda vez que la esterilización es con radiación gamma*
- 7. Allegar las mitigaciones de los riesgos evidenciados durante el proceso de manufactura toda vez que no los aporta en la información, de conformidad con el artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005*
- 8. Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo aporta los países de comercialización, por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.*
- 9. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLÍNICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Deberá aportar un ESTUDIO DE REVISTA INDEXADA. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), CON TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL."*

Que mediante Radicado No. 20181009360 de fecha 19 de Enero de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos.

Que mediante Resolución No. 2018008330 de fecha 26 de Febrero de 2018, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto ACTICOAT FLEX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181040462 de fecha 03 de Marzo de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2018008330 de fecha 26 de Febrero de 2018

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificada la información aportada, el interesado allegó el formulario corregido incluyendo en el ítem de presentaciones comerciales, muestra gratis, así como aporta la declaración por parte del fabricante donde el producto no ha presentado alertas sanitarias garantizando la seguridad del producto.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018022543 DE 28 de Mayo de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ACTICOAT FLEX / APÓSITO NO ADHERENTE PARA LESIÓN, ABSORBENTE, ANTIMICROBIANO.

MARCA: SMITH & NEPHEW

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018081

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO

IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA - BOMI con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

NO INVASIVO
III
ACTICOAT FLEX 7 APÓSITO FLEXIBLE DE BARRERA ANTIMICROBIANA CON PLATA NANO CRISTALINA. COMPUESTO POR UNA CAPA DE 100% POLIÉSTER FLEXIBLE POCO ADHERENTE, CON UNA CONCENTRACIÓN DE PLATA NANO CRISTALINA DE 0,84 – 2,01 (MG/CM2) Y CON UNA LIBERACIÓN MÍNIMA INICIAL DE PLATAS SOLUBLE DE AMONÍACO AL 0,55 (MG/CM2) Y FINALIZANDO SU VIDA ÚTIL CON UNA LIBERACIÓN MÍNIMA DE 0,23 (MG/CM2).

ACTICOAT FLEX 3 APÓSITO FLEXIBLE DE BARRERA ANTIMICROBIANA CON PLATA NANO CRISTALINA. COMPUESTO POR UNA CAPA DE 100% POLIÉSTER FLEXIBLE POCO ADHERENTE, CON UNA CONCENTRACIÓN DE PLATA NANO CRISTALINA DE 0-69-1,64 (MG/CM2) Y CON UNA LIBERACIÓN MÍNIMA INICIAL DE PLATAS SOLUBLE DE AMONÍACO AL 0,45 (MG/CM2) Y FINALIZANDO SU VIDA ÚTIL CON UNA LIBERACIÓN MÍNIMA DE 0,20 (MG/CM2).

USOS:

ACTICOAT™ FLEX ESTÁ INDICADO EN USO EXTERNO COMO BARRERA ANTIMICROBIANA EN CUALQUIER HERIDA CRÓNICA O AGUDA PARA EL CONTROL DE LA INFECCIÓN COMO: ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS VENOSAS, PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS, ZONAS DONANTES O RECEPTORAS DE INJERTOS Y HERIDAS POST-OPERATORIAS. ACTICOAT™ FLEX SE PUEDE USAR EN HERIDAS INFECTADAS CON LA SUPERVISIÓN DEL MÉDICO TRATANTE Y ES COMPATIBLE EN TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMO UN APÓSITO DE CONTRACCIÓN POR UN PERÍODO MAYOR A 3 DÍAS.

34 MESES

VIDA ÚTIL:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

Acticoat Flex 3:

5 cm x 5 cm, caja x 5 apósitos,
10cm x 10cm, caja x 5 apósitos,
10 cm x 10 cm, caja x 12 apósitos,
10 cm x 20 cm, caja x 12 apósitos,
20 cm x 40 cm, caja x 6 apósitos,
40 cm x 40 cm, caja x 6 apósitos,
10 cm x 120 cm, caja x 6 apósitos.

Acticoat Flex 3

5 cm x 5 cm, caja x 5 apósitos,
10cm x 12cm, caja x 5 apósitos,
15 cm x 15 cm, caja x 5 apósitos,
20 cm x 40 cm, caja x 6 apósitos,
40 cm x 40 cm, caja x 6 apósitos

Acticoat Flex 3 MUESTRA GRATIS

5 cm x 5 cm, caja x 5 apósitos, MUESTRA GRATIS
10cm x 10cm, caja x 5 apósitos, MUESTRA GRATIS
10 cm x 10 cm, caja x 12 apósitos, MUESTRA GRATIS
10 cm x 20 cm, caja x 12 apósitos, MUESTRA GRATIS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018022543 DE 28 de Mayo de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

20 cm x 40 cm, caja x 6 apósitos, MUESTRA GRATIS
40 cm x 40 cm, caja x 6 apósitos, MUESTRA GRATIS
10 cm x 120 cm, caja x 6 apósitos. MUESTRA GRATIS

Acticoat Flex 3 MUESTRA GRATIS

5 cm x 5 cm, caja x 5 apósitos, MUESTRA GRATIS
10cm x 12cm, caja x 5 apósitos, MUESTRA GRATIS
15 cm x 15 cm, caja x 5 apósitos, MUESTRA GRATIS
20 cm x 40 cm, caja x 6 apósitos, MUESTRA GRATIS
40 cm x 40 cm, caja x 6 apósitos MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ACTICOAT FLEX 7, ACTICOAT FLEX 3
20126088
2017052675

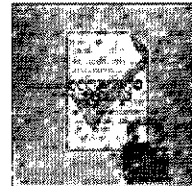
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2017052675 de fecha 18 de Abril de 2017 y el sticker del importador bajo Radicado No. 20181009360 de fecha 19 de Enero de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 28 de Mayo de 2018



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-05-28
14:11:40
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha certifique personalmente a [Signature]
Con identificación No. 5200057 de BTK
y T.P. No. 70977 de ST
a la Resolución No. 2018072543 de fecha 20/05/12
en Bogotá 28 MAY 2018
Cofundador [Signature]
Ejecutor [Signature]