



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

RESOLUCIÓN No. 2021007197 DE 8 de Marzo de 2021
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. 2011005931 del 9 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0007065 para el producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013002938 del 4 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005931 del 09/03/2011 en el sentido de aprobar adición de referencias Renasys - F Foam Dressing with Soft port Referencias 66800794, 66800795, 66800796, 66800797, 66800799, 66800713, 66800980.

Que mediante Resolución No. 2016017289 del 13 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005931 del 09/03/2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017029557 del 21 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005931 de fecha 9 de Marzo de 2011, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante escrito No. 20201253918 de fecha 29 de diciembre de 2020, la doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F, marca SMITH & NEPHEW.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado 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 del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0007065-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.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: APOSITO DE ESPUMA RENASYS F

MARCA(S): SMITH & NEPHEW

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0007065-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): VIAN MEDICAL COSTA RICA, S.A. con domicilio en COSTA RICA;

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

RESOLUCIÓN No. 2021007197 DE 8 de Marzo de 2021
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.

IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO;
CARRADICE OF NELSON LIMITED con domicilio en REINO UNIDO;
VIAANT MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V con domicilio en MEXICO; HARMAC MEDICAL PRODUCTS LTDA con domicilio en IRLANDA
SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA
IIB

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
ESPUMA	POLIURETANO
DRENAJE	SILICONA
CORTINA ADHESIVA TRANSPARENTE	PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIURETANO SOPORTADO CON 2 MIL PORTADORES DE POLIETILENO, RECUBIERTO EN UNA CARA CON ADHESIVO HIPOALERGÉNICO, ACRÍLICO SENSIBLE A LA PRESIÓN
APÓSITO OPSITE FLEXIGRID	POLIURETANO TRANSPARENTE CON POLIETILENO TEREFALATO IMPRESO CON UN SOPORTE DE MALLA VERDE

USOS:

LOS KITS DE APÓSITOS DE ESPUMA RENASYS-F CON SOFT PORT SE HAN DISEÑADO PARA UTILIZARLOS JUNTO CON DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA (TPN) DE SMITH & NEPHEW.

EL SISTEMA RENASYS DE SMITH & NEPHEW ESTÁ INDICADO EN PACIENTES QUE PUEDEN BENEFICIARSE DE UN DISPOSITIVO DE SUCCIÓN (TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA), DADO QUE PUEDE FAVORECER LA CICATRIZACIÓN DE LAS HERIDAS MEDIANTE LA ELIMINACIÓN DE LÍQUIDOS (INCLUIDOS LÍQUIDOS CORPORALES Y DE IRRIGACIÓN, EL EXUDADO DE LAS HERIDAS Y LOS MATERIALES INFECCIOSOS).

ENTRE LOS TIPOS ADECUADOS DE HERIDAS SE INCLUYEN:

- CRÓNICAS
- AGUDAS
- TRAUMÁTICAS
- HERIDAS SUBAGUDAS Y POR DEHISCENCIA
- ÚLCERAS (COMO LAS DE PRESIÓN O DIABÉTICAS)
- QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL
- INJERTOS Y COLGAJOS

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO	DESCRIPCIÓN O REFERENCIA
66800794	RENASYS-F FOAM DRESSING KIT WITH SOFT PORT - SMALL KIT

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

RESOLUCIÓN No. 2021007197 DE 8 de Marzo de 2021
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.

66800795	RENASYS-F FOAM DRESSING KIT WITH SOFT PORT - MEDIUM KIT
66800796	RENASYS-F FOAM DRESSING KIT WITH SOFT PORT - LARGE KIT
66800797	RENASYS-F FOAM DRESSING KIT WITH SOFT PORT - X-LARGE KIT
66800799	RENASYS SOFT PORT
66800980	RENASYS AB ABDOMINAL DRESSING KIT WITH SOFT PORT

VIDA UTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 20028905
RADICACIÓN: 20201253918
FECHA: 29/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201253918 radicado el 29 de diciembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA2011DM-0007065**.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

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 8 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCION No. 2020029335 DE 4 de Septiembre de 2020
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: 20028905

RADICACIÓN: 20201149543

FECHA: 26/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007065

VIGENCIA: 23/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011005931 del 9 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007065 para el producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013002938 del 4 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005931 del 09/03/2011 en el sentido de aprobar adición de referencias Renasys - F Foam Dressing with Soft port Referencias 66800794, 66800795, 66800796, 66800797, 66800799, 66800713, 66800980.

Que mediante Resolución No. 2016017289 del 13 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005931 del 09/03/2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017029557 del 21 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005931 de fecha 9 de Marzo de 2011, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante escrito número 20201149543 radicado el 26/08/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN 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.

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. 2011005931 del 9 de Marzo de 2011, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007065 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL



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

RESOLUCION No. 2020029335 DE 4 de Septiembre de 2020
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 DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Calle 63 No. 74B - 42 Bodega 12 QUEDANDO:

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en Calle 64G No 90A-48, Bogotá. Colombia.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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.

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 4 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2017029557 DE 21 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20028905

RADICACIÓN: 2017039436

FECHA: 23/03/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007065

VIGENCIA: 23/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011005931 de fecha 9 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007065 para el producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013002938 del 4 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005931 del 09/03/2011 en el sentido de aprobar adición de referencias Renasys - F Foam Dressing with Soft port Referencias 66800794, 66800795, 66800796, 66800797, 66800799, 66800713, 66800980.

Que mediante Resolución No. 2016017289 del 13 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005931 del 09/03/2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2017039436 radicado el 23/03/2017, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad SMITH & NEPHEW INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante Auto No. 2017005142 de fecha 17 de Abril de 2017, se solicitó al interesado:

1. Revisada la solicitud para la adición de fabricantes solo anexa certificado de venta libre para el fabricante SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, y no allegó certificado de venta libre, contrato de maquila o certificación expedida por casa matriz donde relaciones si esas empresas son filiales o subsidiarias del Smith & NEPHEW MEDICAL LIMITED. por lo tanto para la adición de los demás fabricantes deberá allegar certificado de venta libre, contrato de maquila o certificación expedida por casa matriz donde relaciones si esas empresas son filiales o subsidiarias del Smith & NEPHEW MEDICAL LIMITED.

Que mediante escrito No. 2017066508 de fecha 12 de Mayo de 2017, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de SMITH & NEPHEW INC, allegó respuesta al Auto No. 2017005142

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la respuesta a auto se considera satisfactoria por cuanto el interesado allega documento expedido por casa matriz donde constan las filiales y subsidiarias, entre las cuales se encuentran los fabricantes que se van a adicionar al registro sanitario, cumpliendo con la respectiva documentación técnico/legal contemplada en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011005931 del 09/03/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007065 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, quedando: SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2017029557 DE 21 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES FABRICANTES:

- VENTION MEDICAL INC, 620 WATSON SW, GRAND RAPIDS MICHIGAN, 49504 USA
- HARMAC MEDICAL PRODUCTS, IDA BUSINESS PARK, CASTLEREA, CO. ROSCOMMON, IRELAND
- SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, 101 HESSELE ROAD, HULL; HU3 2BN, INGLATERRA

ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES:

- SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, Bogotá D.C, Colombia
- BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. – Ltda – BOMI Colombia., con domicilio en Cota, Colombia.

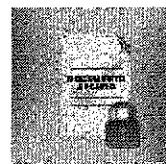
ADICIÓN DE ETIQUETAS: Me permito aclarar que los cambios solicitados corresponden a un cambio en la apariencia de los artes inicialmente presentados, en cuanto a sus colores, tipo y tamaño de la fuente utilizada, sin que presente ningún cambio en la información inicial del producto que contienen las etiquetas

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.21 16:16 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Ovalle
Con identificación No. 80'180.211. de Bogotá
y T.R. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017029557 de fecha 21.07.17
En Bogotá 24 JUL 2017 Hora 9:45
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]



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

RESOLUCION No. 2016017289 DE 13 de Mayo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20028905

RADICACIÓN: 2016023641

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007065

VIGENCIA: 23/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011005931 de 9 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007065 para el producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F a favor de SMITH & NEPHEW INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013002938 del 4 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005931 del 09/03/2011 en el sentido de aprobar adición de referencias RENASYS - F FOAM DRESSING WOTH SOFT PORT Referencias 66800794, 66800795, 66800796, 66800797, 66800799, 66800713, 66800980.

Que mediante escrito número 2016023641 radicado el 25 de Febrero de 2016, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011005931 del 09/03/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007065 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2016023641 DEL 25 DE FEBRERO DE 2016.

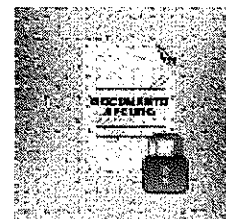
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.13
15:07:00
Reason: Firma

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a Juan Ovale
Con identificación No. 80180211 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016017289 de fecha 13 Mayo 16
En Bogotá 16 MAY 2016 Hora _____
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

RESOLUCION No. 2013002938 DE 4 de Febrero de 2013**Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR 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, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20028905**RADICACIÓN:** 2012147065**FECHA:** 11/12/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2011DM-0007065**VIGENCIA:** 23/03/2021**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011005931 de 9 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007065 para el producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2012147065 radicado el 11/12/2012, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011005931 del 09/03/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007065 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto APOSITO DE ESPUMA RENASYS F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de las siguientes referencias:

- **Renasys – F Foam Dressing with Soft port Referencias 66800794, 66800795, 66800796, 66800797, 66800799, 66800713, 66800980.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Febrero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo. 500-03-1153 *gms*
VoBo. 500-03-760
VoBo. 500-03-161 *gms*



RESOLUCIÓN No. 2011005931 DE 9 de Marzo de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APOSITO DE ESPUMA RENASYS F
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0007065
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	OSI ELECTRONICS BOSTON con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; NPA DE MEXICO, S.A DE C.V con domicilio en MEXICO; DEROYAL INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AVAILMED S.A DE CV (MEXICO) con domicilio en MEXICO; SPARTON MEDICAL SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTECH COSTA RICA S.A con domicilio en COSTA RICA
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	ESPUMA POLIURETANO, DRENAJE SILICONA, CORTINA ADHESIVA TRANSPARENTES PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIURETANO SOPORTADO CON 2 MIL PORTADORES DE POLIETILENO, RECUBIERTO EN UNA CARA CON ADHESIVO HIPOALERGÉNICO, ACRÍLICO SENSIBLE A LA PRESIÓN., APÓSITO OPSITE FLEXIGRID POLIURETANO TRANSPARENTE CON POLIETILENO TEREFTALATO IMPRESO CON UN SOPORTE DE MALLA VERDE.
USOS:	ESTA INDICADO PARA SUMINISTRAR UNA PRESIÓN NEGATIVA A LA HERIDA. LOS SISTEMAS DE TERAPIA CON PRESIÓN NEGATIVA DE SMITH & NEPHEW PUEDEN FAVORECER LA CICATRIZACIÓN DE LAS HERIDAS, POR LO QUE ESTÁN INDICADOS EN PACIENTES QUE PUEDEN BENEFICIARSE DE ELLO. ES UN SISTEMA APROPIADO PARA LOS SIGUIENTES TIPOS DE HERIDAS: CRÓNICAS, AGUDAS, TRAUMÁTICAS, HERIDAS SUBAGUDAS Y POR DEHISCENCIA, ÚLCERAS (COMO LAS DE PRESIÓN O DIABÉTICAS), QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, INJERTOS Y COLGAJOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Bolsa por 1 y 2 unidades APÓSITO DE ESPUMA PEQUEÑO 10cm x 8cm x 3 cm APÓSITO DE ESPUMA MEDIANO 20cm x 12.5cm x 3 cm APÓSITO DE ESPUMA LARGO 25cm x 15cm x 3 cm APÓSITO DE ESPUMA EXTRALARGO 43cm x 30cm x 3 cm
VIDA UTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS 66800639 RENASYS -F/P FOAM DRESSING KIT WITH PORT, SMALL 66800640 RENASYS -F/P FOAM DRESSING KIT WITH PORT, MEDIUM 66800641 RENASYS -F/P FOAM DRESSING KIT WITH PORT, LARGE 6680094 RENASYS PORT
EXPEDIENTE No.:	20028905
RADICACIÓN No.:	2010142416
FECHA DE RADICACIÓN:	16/12/2010

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Marzo de 2011

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

