



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

RESOLUCION No. 2020031783 DE 23 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: 51679

RADICACIÓN: 20201166508

FECHA: 16/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00623-R2

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005013754 DEL 29/07/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-00623-R1 PARA EL PRODUCTO VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA MELOLIN, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015038938 DE 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No INVIMA V-00623-R1 para el producto MELOLIN VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048044 DE 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución 2015038938 de fecha 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de mencionar correctamente el número de la renovación del Registro Sanitario y del mismo modo incluir dentro de la Resolución los dos fabricante a probar

Que mediante Resolución No. 2016020174 DE 1 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038938 de fecha 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20201166508 radicado el 16/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN 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. 2015038938 DE 28 de Septiembre de 2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-00623-R2 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto MELOLIN VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2020031783 DE 23 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 IMPORTADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., quedando:

Con domicilio en Calle 100 No. 7 - 33 Piso 3 Torre 1, Bogotá, Colombia.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ASEPSIS PRODUCTOS DE COLOMBIA LTDA, PROASEPSIS LTDA
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9, Bogotá, Colombia.

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

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

BOMI - 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.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA.
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL, Bogotá, 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 23 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: sroncancioc, Técnico: acastroc

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

RESOLUCION No. 2016020174 DE 1 de Junio de 2016

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: 51679

RADICACIÓN: 2016023654

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00623-R2

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013754 de fecha 29/07/2005 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-00623-R1 para el producto VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA MELOLIN, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015038938 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No INVIMA V-00623-R2 para el producto MELOLIN VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015048044 de fecha 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución 2015038938 de fecha 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de mencionar correctamente el número de la renovación del Registro Sanitario y del mismo modo incluir dentro de la Resolución los dos fabricante a probar

Que mediante escrito número 2016023654 radicado el 25/02/2016, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ETIQUETAS

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 No. 2015038938 de fecha 28 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-00623-R2 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto MELOLIN VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S

ETIQUETAS: Se aprueba sticker de acondicionamiento con el nombre del importador SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S

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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016020174 DE 1 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

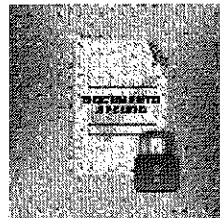
EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Junio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

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

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.06.01
11:19:11 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIRIA

A la fecha notifiqúese personalmente a Juan Ovalle

Con identificación No. 80'180.24 de Bogotá

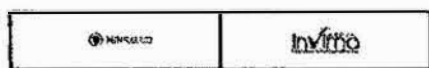
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016020174 de fecha 01 Junio 16
02 JUN 2016

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]



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

RESOLUCION No. 2015048044 DE 30 de Noviembre de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 51679

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-00623-R2

RADICACIÓN: 2015140086

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2005013754 del 29/07/2005 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-00623-R1 para el producto VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA MELOLIN, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que Mediante Resolución No. 2009021811 del 29 de Julio de 2009 el INVIMA Autorizo ADICIÓN DE FABRICANTE

Que Mediante Resolución No. 2015038938 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA V-00623-R1, para el producto MELOLIN VENDAJE ABSORBENTE DE PELÍCULA PERFORADA, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2015140086 radicado el 22/10/2015, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2015038938 de fecha 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de mencionar correctamente en el Artículo primero el número del Registro Sanitario y mencionar los dos fabricantes solicitados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico- Legal contenida en el expediente No. 51679 con radicado 2015058725, se pudo evidenciar que en la Resolución 2015038938 de fecha 28 de Septiembre de 2015, en su Artículo primero se mencionó de forma errónea el número del Registro, del mismo modo no se tuvo en cuenta aprobar los dos fabricantes solicitados.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " 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." este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2015038938 de fecha 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de mencionar correctamente el número de la renovación del Registro Sanitario y del mismo modo incluir dentro de la Resolución los dos fabricante a probar, quedando:

(...)

ARTÍCULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

MELOLIN VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA

MELOLIN

INVIMA 2015DM-00623-R2 INVIMA 2015DM-00623-R2

IMPORTAR Y VENDER

SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO

ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. con domicilio en CHINA

SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO

(...)





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

RESOLUCION No. 2015048044 DE 30 de Noviembre de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

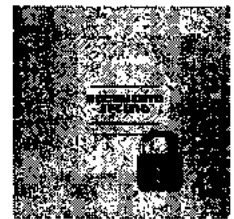
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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 30 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.30
11:06:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2015038938 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 RESOLUCIÓN No. 2005013754 DEL 29/07/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-00623-R1 PARA EL PRODUCTO VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA MELOLIN, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009021811 DEL 29 DE JULIO DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE UN NUEVO FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010029593 DE 16 de Septiembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA MELOLIN.

Que mediante Radicado No. 2015058725 de fecha 12 de Mayo de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto MELOLIN VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015008061 de fecha 28 de Julio de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar descripción del producto completa, en el sentido de anexar contraindicaciones y advertencias para el uso del producto.*
- 2. Aclarar en el ítem de indicaciones y usos en el formulario de solicitud de renovación de Registro Sanitario, toda vez que escribe la frase "HERIDAS SATURADAS", aclarar a que se refiere con saturada o si quiere decir suturada.*
- 3. Allegar Certificado de Venta Libre expedido a favor del fabricante ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO, LTD toda vez que en el contenido del radicado de solicitud de renovación de Registro Sanitario, este documento no se observa. Si no es posible allegar CVL, podrá allegar relación contractual existente entre SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED y ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO, LTD., de lo contrario, deberá excluirlo del formulario."*

Que mediante Radicado No. 2015108114 de fecha 20 de Agosto de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015008061 de fecha 28 de Julio de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015008061 de fecha 28 de Julio de 2015, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que allega: ficha técnica con la descripción del producto completa, anexando contraindicaciones y advertencias, así como también allega formulario de solicitud de Renovación corregido en el ítem de usos, corrigiendo la frase "HERIDAS SATURADAS", siendo lo correcto "HERIDAS SUTURADAS", igualmente, adjunta Certificado de Venta Libre expedido a favor del fabricante como se requirió en el numeral 3 del citado auto, dando así cabal cumplimiento a lo señalado en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	MELOLIN VENDAJE ABSORBENTE DE PELICULA PERFORADA
MARCA(S):	MELOLIN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA V-00623-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S):	ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTOS DE COLOMBIA LTDA, PROASEPSIS LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTOS DE COLOMBIA LTDA, PROASEPSIS LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2015038938 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: ALGODON, POLIESTER
USOS: MANEJO DE HERIDAS LEVES Y HERIDAS SUTURADAS LIMPIAS, ABRACIONES, LACERACIONES Y QUEMADURAS MENORES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO: MELOLIN STERIL 10X10CM CTN 10, MELOLIN STERIL 20X 10 CM CTN 100, MELOLIN STERIL 5X5 CM CTN 100, MELOLIN STERIL 10X10CM CTN 100
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 51679
RADICACIÓN: 2015058725
FECHA: 12/05/2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015058725.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.28
11:18:25 -0500
Reason: I am
Location: Bogotá, CO