



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

**RESOLUCION No. 2020029331 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:** 20125996

**RADICACIÓN:** 20201147752

**FECHA:** 24/08/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0017831

**VIGENCIA:** 04/04/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2018013541 del 4 de Abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017831 para el producto JELONET/APOSITO NO ADHERENTE PARA LESION, PERMEABLE, 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 20201147752 radicado el 24/08/2020, 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 PARA 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. 2018013541 del 4 de Abril de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017831 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto JELONET/APOSITO NO ADHERENTE PARA LESION, PERMEABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR CALLE 63 # 74 B - 42, Parque Empresarial Normandia, Bodega 12, Bogotá, Colombia 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.



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. 2020029331 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.

**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

RESOLUCIÓN No. 2018013541 DE 4 de Abril 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2017051317 de 12 de Abril de 2017, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, solicita la concesión de registro sanitario para el producto JELONET/APÓSITO DE GASA PARAFINADA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2017010595 de 08 de Septiembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar la dirección del acondicionador SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S de tal manera que concuerde con lo registrado en el CCAA aportado, es decir CALLE 63 No. 74B- 42 BODEGA 12, BOGOTÁ D.C.- COLOMBIA. Igualmente corregir en el formulario de solicitud la dirección del acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA Ltda.- BOMI, la cual según el CCAA aportado y nuestra base de datos debe ser VIA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA COMPLEJO CLISS BODEGA 31 COTA, CUNDINAMARCA, y no bodega 3 como aparece registrado.
2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en el CVL aportado solo aparece registrado el nombre principal del producto.
3. Allegar sticker del importador donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto, toda vez que el aportado no lo incluye. De igual manera deberá cambiar el enunciado de la etiqueta "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL" por el enunciado "MUESTRA GRATIS" para poder ser aprobado.
4. Allegar descripción del producto en donde se incluyan los componentes de este, toda vez que estos no se encuentran registrados en la descripción aportada.
5. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada corresponde a un resumen de estos. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.
6. Excluir la referencia JELONET APÓSITO MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, toda vez que no se encuentra registrada en el CVL aportado y deberá ser incluida en el ítem de presentación comercial bajo el nombre JELONET /APÓSITO DE GASA PARAFINADA MUESTRA GRATIS.
7. Allegar Certificado de venta libre para el fabricante SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, HULL, UK de Reino Unido.
8. Allegar la relación contractual, contrato de maquila o contrato de manufactura existente entre los fabricantes que se van a amparar en el Registro Sanitario mencionado, (SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED SUZHOU y SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED HULL, UK) por cuanto no se evidencia ningún documento legal que certifique dicha relación contractual, debe existir una relación comercial entre ellos, demostrando que fabrican el mismo producto."

Que mediante escrito No. 20181016112 del 30 de Enero de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2017010595 de 08 de Septiembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017010595 de 08 de Septiembre de 2017, siendo satisfactorio, para el primer punto por cuanto aporta formulario de solicitud corregido en el ítem de acondicionador, registrando la dirección correcta del



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

RESOLUCIÓN No. 2018013541 DE 4 de Abril 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL Ltda – BOMI y la dirección correcta del acondicionador SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, para el segundo punto allega formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre genérico del producto que concuerda con Declaración de Conformidad aportada, como respuesta al punto tres, aporta sticker del importador que incluye el nombre genérico del producto aclarando que el nombre comercial está incluido en la etiqueta original y cambia el enunciado de la etiqueta para la presentación comercial MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL y quedando el enunciado MUESTRA GRATIS, para dar respuesta al punto cuatro allega aclaración indicando que en la descripción del producto aportada inicialmente se encuentran descritos los componentes del dispositivo, como respuesta al punto cinco allega aclaración indicando que la información científica presentada en el dossier inicial está basada en protocolos ya establecidos por organizaciones de referencia internacional y que se cumple con los requisitos de la norma ISO 10993-1 "Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos", para dar respuesta al punto seis, excluye la referencia JELONET APÓSITO MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL y en el campo de observaciones indican que las presentaciones comerciales amparadas en el registro sanitario también se comercializarán como MUESTRAS GRATIS y para el punto 7 se da cumplimiento satisfactorio, por cuanto allegó Certificado de venta libre para el fabricante SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, HULL, UK, y respecto al punto 8 se allegó la relación contractual, entre los fabricantes que se van a amparar en el Registro Sanitario, dando respuesta satisfactoria a todos los puntos del requerimiento.

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 Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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:** JELONET/APOSITO NO ADHERENTE PARA LESION, PERMEABLE  
**MARCA:** SMITH & NEPHEW  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2018DM-0017831  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED. HULL, UK con domicilio en REINO UNIDO; SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED (SUZHOU) con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA - BOMI con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:** APOSITO DE GASA PARAFINADA COMPUESTO DE: GAZA DE ALGODÓN 100% Y PARAFINA BLANDA BLANCA.  
**USOS:** APÓSITO DE GSA PARAFINADA COMPUESTA DE GASA DE TEJIDO ABIERTO RECUBIERTA DE PARAFINA BLANCA. INDICADO PARA EL CUBRIMIENTO DE QUEMADURAS, SITIOS DE INJERTOS Y HERIDAS CON PÉRDIDA DE PIEL. TAMBIÉN PUEDE SER UTILIZADO PARA HERIDAS CRÓNICAS COMO ÚLCERAS EN LAS PIERNAS O ÚLCERAS POR PRESIÓN.  
**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS  
**PRESENTACIONES**  
**COMERCIALES:**

| Tamaño        | Contenido Apósitos/ caja |
|---------------|--------------------------|
| 5 cm x 10 cm  | 50                       |
| 10 cm x 10 cm | 10                       |
| 10 cm x 10 cm | 100                      |

Página 2 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2018013541 DE 4 de Abril 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

|               |                        |
|---------------|------------------------|
| 10 cm x 40 cm | 10                     |
| 10 cm x 10    | 50                     |
| Tamaño        | Contenido Tiras/ caja  |
| 10 cm x 7 cm  | 1                      |
| Tamaño        | Contenido Rollos/ caja |
| 15 cm x 2 m   | 12                     |

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA JELONET APÓSITO

CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES AQUI LISTADAS, SE ENTREGARAN TAMBIEN COMO "MUESTRA GRATIS"

EXPEDIENTE No.: 20125996  
RADICACIÓN No.: 2017051317

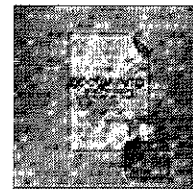
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante adjuntas al radicado 2017051317 de 12 de Abril de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

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 4 de Abril de 2018



*[Handwritten signature]*

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 18/04/2018  
08:16:59  
Razón: In  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



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.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. 2018013541 de fecha 04.04.18

En Bogotá 10 ABR 2018 Hora \_\_\_\_\_

Notificado \_\_\_\_\_

Notificador 