

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

RESOLUCION No. 2023027493 de 21 de Junio de 2023
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: 20169989

RADICACIÓN: 20231154086

FECHA: 09/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021584

VIGENCIA: 11/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021584 para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL , a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020029295 de 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015076 de 11 de Mayo de 2020 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022039427 DE 24 de Noviembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231154086 radicado el 09/06/2023, el(a) Doctor(a) NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021584 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2023027493 de 21 de Junio de 2023
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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
66000043	ALLEVYN Adhesive - 7.5cm x 7.5cm - Carton of 10
66000044	ALLEVYN Adhesive - 12.5cm x 12.5cm - Carton of 10
66000045	ALLEVYN Adhesive - 17.5cm x 17.5cm - Carton of 10
66000046	ALLEVYN Adhesive - 22.5cm x 22.5cm - Carton of 10
66000451	ALLEVYN Adhesive (sacrum) - 22cm x 22cm - Carton of 10
66000700	ALLEVYN Adhesive (sacrum) - 17cm x 17cm - Carton of 10
66800269	ALLEVYN Gentle Border - 7.5cm x 7.5cm - Carton of 10
66800270	ALLEVYN Gentle Border - 10cm x 10cm - Carton of 10
66800272	ALLEVYN Gentle Border - 12.5cm x 12.5cm - Carton of 10
66800273	ALLEVYN Gentle Border - 17.5cm x 17.5cm - Carton of 10
66800506	ALLEVYN Gentle Border Heel - Heel dressing - Carton of 5
66800507	ALLEVYN Gentle Border Heel - Heel dressing - Carton of 10

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. 2023027493 de 21 de Junio de 2023
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 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 21 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc



RESOLUCION No. 2022039427 DE 24 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022.

EXPEDIENTE: 20169989

RADICACIÓN: 20221238180

FECHA: 21/11/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021584

VIGENCIA: 11/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021584 para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. ., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020029295 de 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015076 de 11 de Mayo de 2020 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221238180 radicado el 21/11/2022, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2020015076 del 11 de mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021584 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

66800276 ALLEVYN Gentle Border 7.5 x 7.5.
66800279 ALLEVYN Gentle Border 12.5 x 12.5.
66800280 ALLEVYN Gentle Border 17.5 x 17.5.
66801031 ALLEVYN Gentle Border Sacrum.

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



RESOLUCION No. 2022039427 DE 24 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 , la Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022.

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 24 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2020029295 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: 20169989

RADICACIÓN: 20201149678

FECHA: 26/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021584

VIGENCIA 11/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021584 para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201149678 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. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021584 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL 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. 2020029295 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. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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 escrito número 20191184219 del 20 de Septiembre de 2019, el Señor Santiago Arbeláez Mejía, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Smith & Nephew Colombia S.A.S, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL, en la modalidad importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL

MARCA: Allevyn

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021584

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; SMITH AND NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED 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 COLOMBIA 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:

Adhesivo	Película de poliuretano rosa
	Acrílico a base de agua
	acrílico Núm. 8
	Adhesivo de silicona
Absorbente	Espuma de poliuretano hidrocélular
	Película de poliuretano transparente

USOS:

GENERALES: PARA CICATRIZACIÓN DE LESIONES CON NIVELES DE EXUDADO MODERADO A ALTO.

ESPECÍFICAS:

ALLEVYN GENTLE BORDER:

1. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS SUPERFICIALES, HERIDAS CON GRANULACIÓN, HERIDAS CON EXUDADO CRÓNICAS Y AGUDAS, Y HERIDAS DE GROSOR PARCIAL O TOTAL, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN:

• ÚLCERAS POR PRESIÓN

• ÚLCERAS EN PIERNAS

• ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO

• HERIDAS QUIRÚRGICAS

• QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO

• ZONAS DE EXTRACCIÓN

• LACERACIONES

• ÚLCERAS MICÓTICAS

SE PUEDE UTILIZAR CONJUNTAMENTE CON INTRASITE™ GEL EN HERIDAS NECRÓTICAS O CON ESFACELOS.

RESOLUCIÓN No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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.

2. PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LA PIEL INTACTA, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN PRODUCIDAS POR DISPOSITIVOS MÉDICOS, COMO PARTE DE UN PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN.

ALLEVYN LIFE:
1. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS POCO PROFUNDAS POR SEGUNDA INTENCIÓN, EN PROCESO DE GRANULACIÓN, CRÓNICAS Y AGUDAS CON ALTO NIVEL DE EXUDADO, HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL, COMO:
• ÚLCERAS POR PRESIÓN
• ÚLCERAS DE PIERNA
• ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO
• HERIDAS INFECTADAS
• HERIDAS MALIGNAS
• HERIDAS QUIRÚRGICAS
• QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO
• ZONAS DONANTES
• DESGARROS DE LA PIEL
• ÚLCERAS FÚNGICAS
PUEDE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL GEL INTRASITE™ PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS NECRÓTICAS O CON TEJIDO ESFACELADO.
2. PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN EN PIEL SANA COMO PARTE DEL PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN.

ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE:
1. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS POR SEGUNDA INTENCIÓN POCO PROFUNDAS, EN PROCESO DE GRANULACIÓN, CRÓNICAS Y AGUDAS CON ALTO NIVEL DE EXUDADO, HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL COMO
• ÚLCERAS POR PRESIÓN
• ÚLCERAS DE PIERNA
• ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO
• HERIDAS MALIGNAS
• HERIDAS QUIRÚRGICAS
• QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO
• ZONAS DONANTES
• ÚLCERAS FÚNGICAS
PUEDE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON INTRASITE™ GEL PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS NECRÓTICAS O ESFACELAS.
2. ALLEVYN ADHESIVE PUEDE UTILIZARSE EN HERIDAS INFECTADAS. CUANDO SE UTILICE EN HERIDAS INFECTADAS, ÉSTAS DEBEN TRATARSE SEGÚN EL PROTOCOLO CLÍNICO LOCAL.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

LOS APÓSITOS ESTÁN EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN SOBRES DE PAPEL LAMINADO/POLIETILENO. LOS SOBRES SON LUEGO EMPACADOS EN CAJAS IMPRESAS.

Código	Descripción	Presentación
66000744	Allevyn Classic Adhesive	Caja de 10
66000599	Allevyn Classic Adhesive	Caja de 10
66800898	Allevyn Gentle Border	Caja de 10
66800959	Allevyn Gentle Border	Caja de 10
66801067	Allevyn Life	Caja de 10
66801068	Allevyn Life	Caja de 10
66801069	Allevyn Life	Caja de 10
66801070	Allevyn Life	Caja de 10
66801304	Allevyn Life Heel	Caja de 5
66801306	Allevyn Life Sacrum	Caja de 10
66801307	Allevyn Life Sacrum	Caja de 10

MUESTRAS GRATIS: LAS PRESENTACIONES COMERCIALES MENCIONADAS PUEDES SER ENTREGADAS COMO MUESTRAS GRATIS.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Allevyn Classic	66000744	Allevyn Adhesive Hydrocellular Adhesive Dressing 12.5 cm X 22.5 cm
Allevyn Classic	66000599	Allevyn Adhesive – Hydrocellular Adhesive Dressing 10cm X 10cm 10 cm
Allevyn Gentle Border	66800898	Allevyn Gentle Border Sacrum - Silicone Gel Adhesive Hydrocellular Foam Dressing 16.8 cm x 17.1 cm
Allevyn Gentle Border	66800959	Allevyn Gentle Border Multisite Silicone Gel Adhesive Hydrocellular Foam Dressing 17.1 cm x 17.9cm
Allevyn Life	66801067	Allevyn Life 10.3 cm x 10.3 cm 10
Allevyn Life	66801068	Allevyn Life 12.9 cm x 12.9 cm 10
Allevyn Life	66801069	Allevyn Life 15.4 cm x 15.4 cm 10
Allevyn Life	66801070	Allevyn Life 21cm x 21 cm 10
Allevyn Life	66801304	Allevyn Life Heel Dressing 25cm x 25.2 cm
Allevyn Life	66801306	Allevyn Life Sacrum 17.2cm x 17.5 cm 10
Allevyn Life	66801307	Allevyn Life Sacrum 21.6cm x 23 cm 10

VIDA ÚTIL:

ALLEVYN LIFE Y ADHESIVE: TIENEN UNA VIDA ÚTIL DE 3 AÑOS CUANDO SON ALMACENADOS EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURAS MENORES A 25°C.

ALLEVYN GENTLE BORDER: TIENE UNA VIDA ÚTIL DE 2 AÑOS CUANDO SON ALMACENADOS EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURAS MENORES A 25°C.

EXPEDIENTE No.: 20169989

RADICACIÓN No.: 20191184219

FECHA: 20/09/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo el radicado No. 20191184219 del 20 de Septiembre de 2019.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a 11 de Mayo de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios