



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

RESOLUCION No. 2020029255 DE 3 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: 19997187

RADICACIÓN: 20201147770

FECHA: 24/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0002493-R1

VIGENCIA: 11/02/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2008029413 del 16 DE OCTUBRE DE 2008 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA2008DM-0002493 PARA EL PRODUCTO APOSITO ESTERIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020004826 del 11 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0002493-R1 para el producto APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO DE CALCIO - ALGISITE AG - ALGISITE M, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201147770 radicado el 24/08/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

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. 2020004826 del 11 de Febrero de 2020 que concedió RENOVACION AL Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0002493-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO para el producto APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO DE CALCIO - ALGISITE AG - ALGISITE M en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
Con domicilio en KM 1,5 VÍA SIBERIA - TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA.

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en CALLE 64 G NO. 90A-48 BOGOTÁ D.C

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

Pagina 1 de 2



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. 2020029255 DE 3 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.

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 3 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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004826 DE 11 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2008029413 DEL 16 DE OCTUBRE DE 2008 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA2008DM-0002493 PARA EL PRODUCTO APOSITO ESTERIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010032999 de 12 de octubre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO APOSITO ESTERIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE

Que mediante escrito número 20181157531 del 06 de agosto del 2018, la Doctora CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD., solicita RENOVACION para el producto APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO DE CALCIO - ALGISITE AG - ALGISITE M, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante anexo al expediente con número 20181189023 del 17 de agosto de 2018, en el sentido de aportar las traducciones al español de algunos documentos faltantes

Que mediante Auto No. 2019005896 del 24 de mayo de 2019, 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 único de solicitud de registro corregido en el sentido de indicar la ubicación (dirección y la ciudad) del importador y el acondicionador.*
2. *Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre del producto "APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario*
3. *Allegar artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre del producto " APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario Nuevo.*
4. *Allegar estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al Dispositivo Médico en el formulario (3 años), adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final. Toda vez que los allegados declaran una vida útil de 5 años*

Que mediante escrito No. 20191229200 del 20 de noviembre de 2019 el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD., allega respuesta al requerimiento No. 2019005896 del 24 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019005896 del 24 de Mayo de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de indicar la ubicación (dirección y la ciudad) del importador y el acondicionador, para el punto 2, aclara el nombre genérico del producto, para el punto 3, allega las etiquetas con la información solicitada, para el punto 4, allega los estudios de estabilidad solicitados.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación del Registro Sanitario.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO DE CALCIO - ALGISITE AG - ALGISITE M
MARCA(S):	ALGISITE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0002493-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004826 DE 11 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO; CHESTER MEDICAL SOLUTIONS con domicilio en REINO UNIDO; ASPEN SURGICAL PRODUCTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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 S.L. LTDA. - BOMI COLOMBIA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

Algisite M	Alginato de Calcio
Algisite Ag	Alginato de calcio con plata iónica

USOS: LOS APOSITOS ESTÉRILES DE ALGINATO DE CALCIO CON O SIN PLATA, ALGISITE M Y AG ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN HERIDAS CON UN NIVEL DE EXUDADO MODERADO A ALTO.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Algisite M	66000521	ALGISITE M DRESSING 15X20CM
Algisite M	66000520	ALGISITE M DRESSING 10X10CM
Algisite M	66000519	ALGISITE M 5X5CM CTN 10
Algisite M	66000522	ALGISITE M 2CM X 30CM
Algisite Ag	66800111	ALGISITE AG 5CM X 5CM DRESSING CTN 10
Algisite Ag	66800114	ALGISITE AG 2G X 30CM RIBBON CTN 5
Algisite Ag	66800113	ALGISITE AG 10CM X 20CM DRESSING CTN 5
Algisite Ag	66800112	ALGISITE AG 10CM X 10CM DRESSING CTN 10

VIDA UTIL: ALGISITE M: 5 AÑOS; ALGISITE AG: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19997187
RADICACIÓN: 20181157531
FECHA: 06/08/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20181157531 del 06 de agosto del 2018 y 20191229200 del 20 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: APOSITO ESTERIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE, con Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002493.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/12
16:42:21 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá, D.C.
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 13/02/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Diana A. Bujaca
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
53116774 expedida en Bogotá, en calidad de
Autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2020001826 del 11/02/2020

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Diana A. Bujaca

C.C.

53116774 Bogotá

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2016018489 DE 20 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: 19997187

RADICACIÓN: 2016023717

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002493

VIGENCIA: 07/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008029413 de fecha 16 de Octubre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002493 para el producto APOSITO ESTERIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LTDA, con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010032999 de fecha 12 de Octubre de 2010, el INVIMA hizo Revisión De Oficio para el PRODUCTO APOSITO ESTERIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE.

Que mediante escrito Número 2016023717 radicado el 25 de Febrero de 2016, Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008029413 de fecha 16/10/2008 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2008DM-0002493 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LTDA, con domicilio en REINO UNIDO, para el producto APOSITO ESTERIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR; Se adiciona Importador: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.

ETIQUETAS; SE ACONDICIONA EL STICKER DE IMPORTADOR: DE ACUERDO AL PROYECTO DE STICKER ANEXO EN RADICADO No. 2016023717, de fecha 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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2016018489 DE 20 de Mayo de 2016

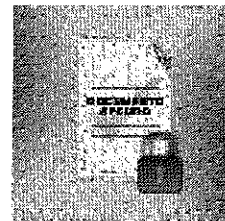
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.20
12:47:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

Pagina 2 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



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. 80180.211. de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016018489 de fecha 20 Mayo 16

En Bogotá 16 MAY 2016 Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]



RESOLUCIÓN No. 2008029413 DE 16 de Octubre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora 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 ESTERIL DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ALGISITE		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0002493	VIGENTE HASTA:	07 NOV. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LTDA. con domicilio en REINO UNIDO		
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LTDA. con domicilio en REINO UNIDO		
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA -D.C.		
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO EN ENTORNO A LA HERIDA		
RIESGO:	III		
COMPOSICIÓN:	ALGINATO DE CALCIO Y PLATA		
USOS:	ALGISITE AG ESTA INDICADO PARA SU USO EN HERIDAS CON UN NIVEL DE EXUDADO MODERADO A ALTO.		
VIDA UTIL:	3 AÑOS		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL		
EXPEDIENTE No.:	19997187		
RADICACIÓN No.:	2008101503		
FECHA:	19/09/2008		

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas radicadas con el expediente.

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, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS