



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

RESOLUCION No. 2020031425 DE 21 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: 1985866

RADICACIÓN: 20201164435

FECHA: 14/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015 DM-001436 - R2

VIGENCIA: 28/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 013431 del 25/09/1995, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. V-001436 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en INGLATERRA, para el producto VENDAJE CICA CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005015750 de 23/08/2005 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. V-001436INVIMA2005 V-001436 - R1 para el producto VENDAJE CICA CARE a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015030715 DE 5 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió LA RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA2015 DM-001436 - R2 para el producto CICA-CARE / VENDAJE CICA CARE, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020025822 DE 6 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015030715 DE 5 de Agosto de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201164435 radicado el 14/09/2020, 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 EXCLUSIÓN 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. 2015030715 DE 5 de Agosto de 2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2015 DM-001436 - R2 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto CICA-CARE / VENDAJE CICA CARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN IMPORTADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.

Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9, Bogotá, Colombia.



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

RESOLUCION No. 2020031425 DE 21 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.

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 SAS. PROASEPSIS SAS.
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 21 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: ymorenom, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2020025822 DE 6 de Agosto 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: 1985866

RADICACIÓN: 20201131991

FECHA: 30/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015 DM-001436 - R2

VIGENCIA: 28/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 013431 del 25/09/1995, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. V-001436 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en INGLATERRA, para el producto VENDAJE CICA CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005015750 de 23/08/2005 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. V-001436INVIMA2005 V-001436 - R1 para el producto VENDAJE CICA CARE a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015030715 DE 5 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió LA RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA2015 DM-001436 - R2 para el producto CICA-CARE / VENDAJE CICA CARE, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201131991 radicado el 30/07/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, 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 ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015030715 DE 5 de Agosto de 2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2015 DM-001436 - R2 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto CICA-CARE / VENDAJE CICA CARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, quedando:

Se realiza un cambio en el inserto (IfU), el cual se describe a continuación:

1. Se elimina la declaración No. 6. Mantenga la porción no utilizada en el envase original y guárdela en un lugar seco (<25 ° C).
2. Símbolos ahora en la parte inferior y no en la parte superior y se agregan símbolos adicionales no solo el símbolo del paquete dañado.
3. En la sección en inglés, se actualizó el CE de 10601244 y 52854 a 10601452 y 18429.



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. 2020025822 DE 6 de Agosto 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 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 6 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCION No. 2016021977 DE 14 de Junio 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: 1985866

RADICACIÓN: 2016023731

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015 DM-001436 - R2

VIGENCIA: 28/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 013431 de fecha 25/09/1995, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. V-001436 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en INGLATERRA, para el producto VENDAJE CICA CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005015750 de fecha 23/08/2005 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. V-001436INVIMA2005 V-001436 - R1 para el producto VENDAJE CICA CARE, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013010632 de fecha 26 de Abril de 2013, el INVIMA Corrigió Formalmente la Resolución No. 2005015750 de fecha 23/08/2005, en el sentido de Corregir el ítem Número del Registro Sanitario, quedando INVIMA2005 V-001436 - R1.

Mediante Resolución No. 2014026022 de fecha 14 de Agosto de 2014, el INVIMA modifico la Resolución No. 2005015750 de fecha 23/08/2005 en el sentido de APROBAR: · ADICION DEL FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (Suzhou) Limited, con domicilio en China.

Que mediante escrito número 2016023731 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 ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2016005047 de fecha 18 de Mayo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido en el sentido de plasmar correctamente el nombre del titular del registro sanitario, toda vez que en el formato se observa: SMITH & NEPHEW INC, y en la base de datos de nuestra dirección aparece: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED."

Que mediante escrito No. 2016068134 de fecha 23 de Mayo de 2016, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW INC., allegó la respuesta satisfactoria al Auto No. 2016005047.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016005047 de fecha 18 de Mayo de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta el punto del requerimiento de manera correcta. Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia este Instituto,

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016021977 DE 14 de Junio 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005015750 de fecha 23 de Agosto de 2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2015 DM-001436 - R2 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, para el producto CICA-CARE / VENDAJE CICA CARE, 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. 2016023731, 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 MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.14
15:43:50 -0400
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Ovalle

Con identificación No. 80180211 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016021977 de fecha 14.06.16

En Bogotá 15 JUN 2016 Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

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

**RESOLUCIÓN No. 2015030715 DE 5 de Agosto 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 013431 del 25/09/1995, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. V-001436 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en INGLATERRA, para el producto VENDAJE CICA CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005015750 de 23/08/2005 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. V-001436INVIMA2005 V-001436 - R1 para el producto VENDAJE CICA CARE a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2013010632 de 26 de Abril de 2013 el INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE la Resolución No.2005015750 de fecha 23/08/2005, en el sentido de Corregir el ítem Número del Registro Sanitario, quedando INVIMA2005 V-001436 - R1.

Que mediante Radicado No. 2015050423 de fecha 23 De Abril 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, para el producto CICA-CARE / VENDAJE CICA CARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015006574 de fecha 10 de Junio de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario corregido en el sentido de diligenciar el ítem composición y componentes.*
- 2. Allegar aclaración de la clasificación del producto, toda vez que se trata de un Dispositivo para actuar sobre una cicatriz no sobre una herida, por lo que se trata de producto clase I, teniendo en cuenta la Regla 4, literal a) del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Allegar inserto legible con usos, descripción y advertencias toda vez que el allegado no es legible.”*

Que mediante Radicado No. 2015078564 de fecha 22 de Junio 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, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015006574 de fecha 10 de Junio de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015006574 de fecha 10 de Junio de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección. No obstante, en el formulario anexado con la respuesta al Auto requerimiento por medio del Radicado No. 2015078564 de fecha 22 de Junio de 2015, diligenció en la parte de observaciones unas referencias que no tienen soporte, esto quiere decir que no se encuentran relacionadas en el CVL o Declaración de Conformidad por parte del fabricante para haber sido anexadas, por lo cual estas no son incluidas, si desea incluirlas debe realizar un trámite de modificación en el sentido de adicionar referencias.

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

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CICA-CARE / VENDAJE CICA CARE
MARCA(S): CICA CARE

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

RESOLUCIÓN No. 2015030715 DE 5 de Agosto 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2015 DM-001436 - R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
USOS: VENDAJE DE LAMINA DE GEL AUTOADHESIVA USADA EN EL TRATAMIENTO DE CICATRICES HIPERTROFICAS PARA AYUDAR A PREVENIR CICATRICES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 66250707 12 X 15 CM CARTON/10; 66250706 12 X 15 CM CARTON/1; 66250704 12 X 6CM CARTON/1
COMPOSICIÓN: LAMINA DE GEL DE SILICONA AUTOADHESIVA APOYADA EN UN LADO POR UNA MEMBRANA DE SOPORTE DE SILICONA; MATERIAL FLEXIBLE, TRANSPARENTE, INODORO, LIBRE DE GRANDES BURBUJAS VISIBLES.
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 66250704 CICA-CARE THIN 12 CM X 6CM; 66250705 CICA-CARE THIN 12 CAM X 6COM BULK; 66250706 CICA-CARE THIN 12 CM X 15CM (1); 66250707 CICA CARE GEL SHEET.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 1985866
RADICACIÓN: 2015050423
FECHA: 23/04/2015

VIGENTE HASTA: 28 AGO 2025

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015050423.

ARTICULO 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.

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 5 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-161