



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

RESOLUCIÓN No. 2022023893 de 22 de Julio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041756 del 31 de octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008125 para el producto IODOSORB a favor de SMITH & NEPHEW, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 20211195828 de fecha 27 de septiembre de 2021, la Dra. NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008125 para el producto IODOSORB DRESSING / APÓSITO DE CADEXÓMERO IODADO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2022001091 de fecha 16 de marzo de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Realizar cambio del Riesgo del Dispositivo médico de IIb a Riesgo III, toda vez que el producto contiene componentes que son considerados medicamentos, tales como yodo y el polietilenglicol, lo anterior de conformidad con la regla 13 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, la cual cita: "Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III ". Se solicita allegar formulario corregido donde se indique la Clasificación del Dispositivo como Riesgo III.

2. Basado en el anterior requerimiento se solicita allegar la documentación correspondiente a los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, método de esterilización, método de desecho y estudios clínicos del producto. Toda vez que al quedar el dispositivo como riesgo III, NO aplica la homologación de estos ítems.

Que mediante radicado número 20211215120 de fecha 14 de octubre de 2021, la Dra. NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., realiza alcance al expediente número 20036842, en el sentido de aportar información técnica.

Que mediante escrito número 2022190506 de fecha 19 de mayo de 2022, la Dra. NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento Número 2022001091 de fecha 16 de marzo de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento Número 2022001091 de fecha 16 de marzo de 2022, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado:

1. Allega formulario corregido, cambiando el Riesgo del Dispositivos Médico a Riesgo III.
2. Allega la documentación correspondiente a los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, método de esterilización, método de desecho y estudios clínicos del producto.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESOLUCIÓN No. 2022023893 de 22 de Julio de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: IODOSORB DRESSING - APÓSITO DE CADEXÓMERO IODADO,

MARCA(S): IODOSORB , SMITH & NEPHEW

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008125-R1

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 con domicilio en REINO UNIDO;
PERSTORP SPECIALITY CHEMICALS AB, con domicilio en SUECIA

IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;

TIPO DE DISPOSITIVO: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

RIESGO: NO INVASIVO
III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CADEXOMERO IODADO	IODINA
	CADEXÓMERO
	PEG 300
	PEG 1500
Vendaje de gasa	POLYESTER 1478-L
	Gasa (se remueve antes de usar)

USOS:

IODOSORB DRESSING ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DE LESIONES QUE EXUDAN CRÓNICAMENTE. IODOSORB DRESSING PUEDE UTILIZARSE DEBAJO DE UNA TERAPIA DE COMPRESIÓN.

IODOSORB DRESSING PUEDE UTILIZARSE EN ÚLCERAS INFECTADAS. CUANDO EL PRODUCTO SE UTILIZA EN ÚLCERAS INFECTADAS LA INFECCIÓN DEBE SER INSPECCIONADA Y TRATADA SEGÚN EL PROTOCOLO CLÍNICO LOCAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACION INDIVIDUAL,
PRESENTACION INDIVIDUAL MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS

RESOLUCIÓN No. 2022023893 de 22 de Julio de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
66001293	2x17g Iodosorb Dressing
66001292	5x10g Iodosorb Dressing
66001291	3x10g Iodosorb Dressing
66001290	5x5g Iodosorb Dressing

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20036842

RADICACIÓN:20211195828

FECHA:27/09/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211195828

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No INVIMA 2011DM-0008125

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020030949 DE 17 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: 20036842

RADICACIÓN: 20201149581

FECHA: 26/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008125

VIGENCIA: 15/11/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2011041756 del 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008125 para el producto IODOSORB a favor de SMITH & NEPHEW, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016021978 del 14 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041756 de fecha 31 de Octubre de 2011, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20201149581 radicado el 26/08/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y 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. 2011041756 del 31 de Octubre de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008125 a favor de SMITH & NEPHEW, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto IODOSORB en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

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

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA
Con domicilio en Vía cota 150 MTS Glorieta Siberia Complejo Cliss Bodega 31 Cota (Cundinamarca)



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

RESOLUCION No. 2020030949 DE 17 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.

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.

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 17 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

RESOLUCION No. 2016021978 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20036842

RADICACIÓN: 2016023744

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008125

VIGENCIA: 15/11/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2011041756 de fecha 31 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008125 para el producto IODOSORB a favor de SMITH & NEPHEW, INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016023744 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. 2016005049 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. 2016068137 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. 2016005049.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016005049 de fecha 18 de Mayo de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta al 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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011041756 de fecha 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2011DM-0008125 a favor de SMITH & NEPHEW, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto IODOSORB, 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. 2016023744, de fecha 25 de Febrero de 2016.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016021978 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 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 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
15:47:30 -0400
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>Juan Ovalle</u>	
Con identificación No. <u>80182211</u>	de <u>Bogotá</u>
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. <u>2016021978</u>	de fecha <u>14.06.16</u>
En Bogotá <u>15 JUN 2016</u>	lugar _____
Notificado <u>[Signature]</u>	
Notificador <u>[Signature]</u>	<u>[Signature]</u>



RESOLUCIÓN No. 2011041756 DE 31 de Octubre de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector 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,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011083191 del 25 de julio de 2011 la doctora Rubiela Arias de fajardo, actuando en calidad de apoderada, solicito registro sanitario para el producto IODOSORB

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y 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.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	IODOSORB		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0008125	VIGENTE HASTA:	15 NOV 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
FABRICANTE(S):	NUCRYST PHARMACEUTICALS, INC con domicilio en CANADA; SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD con domicilio en REINO UNIDO; PERSTORP SPECIALTY CHEMICALS Ab, Perstorp Pharma con domicilio en SUECIA; SMITH & NEPHEW, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO		
RIESGO:	Iib		
VIDA UTIL:	30 MESES		
COMPOSICIÓN:	CADEXOMERO (ALMIDON MODIFOCADO), IODO, POLIETILEN GLYCOL		
USOS:	TRATAMIENTO TOPICO DE LESIONES QUE EXUDAN CRONICAMENTE, IODOSORB PUEDE UTILIZARSE DEBAJO DE UNA TERAPIA DE COMPRESION, PUEDE UTILIZARSE EN ULCERAS INFECTADAS. CUANDO EL PRODUCTO SE UTILIZA EN ULCERAS INFECTADAS LA INFECCION DEBE SER INSPECCIONADAS Y TRATADA SEGÚN EL PROTOCOLO CLINICO LOCAL.		
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL EN FOIL DE ALUMINIO Y POLIETILENO. 66001290 SACHET 5G. (6CMx4CM), CAJA DE CARTON x 5 UNIDADES. 66001291 SACHET 10G. (8CM*6CM), CAJA CARTÓN x 3 UNIDADES. 66001292 SACHET 10G. (8CM*6CM), CAJA CARTÓN x 5 UNIDADES. 66001293 SACHET 17G. (10CM*8CM), CAJA CARTÓN x 2 UNIDADES.		
OBSERVACIONES:	"EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGÚN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTICULO 2 DECRETO 4725 DEL 2005) ES SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD con domicilio en REINO UNIDO INDEPENDIENTE DEL SITIO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO."		
EXPEDIENTE No.:	20036842		
RADICACIÓN No.:	2011083191		
FECHA DE RADICACIÓN:	25/07/2011		

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas.

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 31 de Octubre de 2011
Este espacio, hasta la fecha se considera en blanco

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

