



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

**RESOLUCION No. 2020032031 DE 25 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:** 20062400

**RADICACIÓN:** 20201166491

**FECHA:** 16/09/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013DM-0010162

**VIGENCIA:** 13/08/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2013020217 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN® a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014027783 del 29 de Agosto de 2014 el INVIMA modifico la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2016021915 de 14 de Junio de 2016 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019029069 DE 12 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 de 11 de Julio de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057768 de 19 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 de 11 de Julio de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20201166491 radicado el 16/09/2020, 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 DE IMPORTADOR, 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**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2013020217 de 11 de Julio de 2013 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO 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



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

**RESOLUCION No. 2020032031 DE 25 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 ACONDICIONADOR:**

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)

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.

**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 25 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  
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc



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

**RESOLUCION No. 2019057768 DE 19 de Diciembre de 2019**  
**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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20062400

**RADICACIÓN:** 20191236375

**FECHA:** 29/11/2019

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013DM-0010162

**VIGENCIA:** 13/08/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2013020217 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN® a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014027783 del 29 de Agosto de 2014 el INVIMA modifico la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2016021915 de 14 de Junio de 2016 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019029069 DE 12 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191236375 radicado el 29/11/2019, el DOCTOR Santiago Arbeláez Mejía, actuando en calidad de APODERADO 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 ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

**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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

**ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS QUEDANDO:**

Para las referencias

- Allevyn Apósito no Adhesivo
- Allevyn Ag Apósito Adhesivo
- Allevyn Ag Apósito de Borde Suave
- Allevyn Ag Apósito Suave



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

**RESOLUCION No. 2019057768 DE 19 de Diciembre de 2019**  
**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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- Allevyn Ag Apósito no adhesivo

USOS:

1. Uso en heridas Granuladas exudantes

Para las referencias

- Allevyn Gentle Border
- Allevyn Life
- Allevyn Life Heel
- Allevyn Life Sacrum

USOS:

1. Uso en heridas Granuladas exudantes
2. Prevención de úlceras por presión en piel sana como parte del protocolo de prevención de úlceras por presión

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 ante 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 19 de Diciembre de 2019

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap



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. 2019029069 DE 12 de Julio de 2019**  
**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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20062400  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013DM-0010162

**RADICACIÓN:** 20191123827

**FECHA:** 02/07/2019  
**VIGENCIA:** 13/08/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2013020217 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN® a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014027783 del 29 de Agosto de 2014 el INVIMA modifico la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2016021915 de 14 de Junio de 2016 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20191123827 radicado el 02/07/2019, 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 APROBACION PARA ADICION 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE REFERENCIAS:**

Referencia	Descripción
66000744	Allevyn Adhesive Hydrocellular Adhesive 12.5 cm X 22.5 cm Carton of 10
66000599	Allevyn Adhesive Hydrocellular Adhesive Dressing 10 cm X 10cm Carton of 10
66800898	Allevyn Gentle Border Sacrum - Silicone gel adhesive Hydrocellular Foam Dressing 16.8 cm x 17.1 cm Carton of 10
66800959	Allevyn Gentle Border Multisite - Silicone gel adhesive Hydrocellular Foam Dressing 17.1 cm x 17.9 cm Carton of 10
66801067	Allevyn Life 10.3 cm x 10.3 cm Carton of 10

Página 1 de 2

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.  
Administrativo: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.  
www.invima.gov.co





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. 2019029069 DE 12 de Julio de 2019  
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

66801068	Allevyn Life 12.9 cm x 12.9 cm Carton of 10
66801069	Allevyn Life 15.4 cm x 15.4 cm Carton of 10
66801070	Allevyn Life 21cm x 21 cm Carton of 10
66801304	Allevyn Life Heel Dressing Carton of 5
66801306	Allevyn Life Sacrum 17.2cm x 17.5 cm Carton of 10
66801307	Allevyn Life Sacrum 21.6cm x 23 cm Carton of 10

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 ante 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 12 de Julio de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

12 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.07.15  
07:57:06 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 15/07/2019

### ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°  
\_\_\_\_\_ expedida en \_\_\_\_\_, en calidad de  
\_\_\_\_\_, con tarjeta Profesional N° \_\_\_\_\_, con el fin de  
notificarse de la Resolución N° 2019029069 del 12/07/19.

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: \_\_\_\_\_

C.C. \_\_\_\_\_

#### Notificador:

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  
☎ 2348700  
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2010



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

**RESOLUCION No. 2016021915 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: 20062400

RADICACIÓN: 2016023719

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010162

VIGENCIA: 13/08/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013020217 de fecha 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN®, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014027783 de fecha 29 de Agosto de 2014, el INVIMA modifico la Resolución No. 2013020217 de fecha 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED, con domicilio en CHINA.

Que mediante escrito número 2016023719 radicado el 25 de fecha 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. 2016003380 de fecha 12 de Abril de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*“1. Allegar formulario corregido, debidamente diligenciado por el titular del Registro sanitario correspondiente a SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, toda vez que el allegado no corresponde al mismo.*

*2. Allegar carta de autorización del titular del Registro Sanitario (SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED), mediante la cual exprese que autoriza a SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., para ser importador dentro del registro objeto de estudio.”*

Que mediante escrito No. 2016059332 de fecha 04 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. 2016003380.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016003380 de fecha 12 de Abril de 2016, se pudo evidenciar que se allego 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,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2013020217 de fecha 11/07/2013 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Página 1 de 2



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

**RESOLUCION No. 2016021915 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.

**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. 2016023719, 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.

**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 MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2016.06.14  
10:33:00  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a Juan Ovalle  
Con identificación No. 80180211 de Bogotá  
y T.R. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución 2016021915 de fecha 14 Jun. 16  
En Bogotá \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_  
Autenticado [Signature] [Stamp]  
Firmado \_\_\_\_\_

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

12

**RESOLUCION No. 2014027783 DE 29 de Agosto de 2014**  
**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:** 20062400

**RADICACIÓN:** 2014082293

**FECHA:** 08/07/2014

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013DM-0010162

**VIGENCIA:** 13/08/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013020217 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN® a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014082293 radicado el 08 de Julio de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE FABRICANTE:** SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA.

**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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1303  
Vo.Bo. 500-03-1357  
Vo.Bo. 500-03-0161



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013020217 DE 11 de Julio de 2013  
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No 2013055487 de fecha 23 de Mayo de 2013, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. Con domicilio en Bogota D.C, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto APOSITO ALLEVYN AG, en la modalidad de 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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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 ALLEVYN AG.-ALLEVYN®	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0010162	VIGENTE HASTA: <b>13 AGO 2023</b>
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR:	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO	
FABRICANTE:	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO	
IMPORTADOR:	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	III	
VIDA UTIL:	2 AÑOS	
COMPOSICIÓN:	PELÍCULA-CAPA DE CONTACTO NO ADHERENTE DE POLIURETANO PERFORADA, UNA CAPA CENTRAL DE ESPUMA (CONTENIENDO SULFADIAZINA DE PLATA (SSD), ACRÍLICO A BASE DE AGUA, UNA PELÍCULA SUPERIOR DE POLIURETANO, ESPUMA DE POLIURETANO ABSORBENTE, HIDRÓFILO, POLIURETANO DE SULFADIAZINA DE PLATA (4MM DE ESPESOR), CÉLULAS DE INTERCONEXIÓN FINAS	

ALLEVYN\* Ag APÓSITO ADHESIVO (INCLUYENDO ALLEVYN\* PARA SACRO) ESTA COMPUESTO DE TRES CAPAS QUE COMPRENDEN UNA CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA QUE ES UNA PELÍCULA ADHESIVA RECUBIERTA PERFORADA, UNA ALMOHADILLA CENTRAL ABSORBENTE DE ESPUMA Y UNA CAPA DE PELÍCULA DE SOPORTE EXTERNA. AMBOS LADOS DE LA ESPUMA SE ADHIEREN A LAS PELÍCULAS SUPERIOR E INFERIOR Y LAS PELÍCULAS SE EXTIENDEN PARA FORMAR UNA PELÍCULA/PELÍCULA ENVOLVENTE EN LOS BORDES DEL APÓSITO.

ALLEVYN Ag APÓSITO ADHESIVO ESTA COMPUESTO DE TRES CAPAS, UNA CAPA ADHESIVA RECUBIERTA ROSADA A PRUEBA DE AGUA-PELÍCULA SEMI-OCCLUSIVA EXTERIOR, UNA CAPA DE ESPUMA DE POLIURETANO ABSORBENTE, UNA CAPA DE ESPUMA ABSORBENTE DE POLIURETANO QUE CONTIENE SULFADIAZINA DE PLATA Y UNA CAPA DE ADHESIVO RECUBIERTA PERFORADA DE CONTACTO CON LA HERIDA.

ALLEVYN\* Ag Borde Suave  
ALLEVYN Ag APÓSITO DE BORDE SUAVE TIENE UNA ESTRUCTURA DE TRES LAMINAS QUE CONSISTE EN UNA ALMOHADILLA DE ESPUMA QUE CONTIENE HIDRÓFILO, POLIURETANO DE SULFADIAZINA DE PLATA (4mm DE ESPESOR), COMPUESTA POR CÉLULAS DE INTERCONEXIÓN FINAS. LA CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA ES UNA PELÍCULA DE POLIURETANO PERFORADO RECUBIERTA CON UN ADHESIVO SUAVE





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013020217 DE 11 de Julio de 2013**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

ATRAUMÁTICO. UNA PELÍCULA DE POLIURETANO IMPRESA DE COLOR ROSADO ESTA UNIDA AL REVERSO DEL APÓSITO PARA PREVENIR ATAQUES DE EXUDACIÓN. LA CAPA PELÍCULA SUPERIOR E INFERIOR SOBRESALEN MAS ALLÁ DE LOS EXTREMOS DE LA ALMOHADILLA DE ESPUMA BISELADA PARA FORMAR UNA ZONA DE FRONTERA SELLADA.

ALLEVYN\* Ag SUAVE Suave TIENE UNA ESTRUCTURA DE TRES LAMINAS QUE CONSISTE EN UNA ALMOHADILLA DE ESPUMA QUE CONTIENE HIDRÓFILO, POLIURETANO DE SULFADIAZINA DE PLATA (6mm DE ESPESOR), COMPUESTA POR CÉLULAS DE INTERCONEXIÓN FINAS. LA CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA ES UNA PELÍCULA DE POLIURETANO PERFORADO RECUBIERTA CON UN ADHESIVO SUAVE ATRAUMÁTICO. UNA PELÍCULA DE POLIURETANO IMPRESA DE COLOR ROSADO ESTA UNIDA AL REVERSO DEL APÓSITO PARA PREVENIR ATAQUES DE EXUDACIÓN. LA CAPA PELÍCULA SUPERIOR E INFERIOR SOBRESALEN MAS ALLÁ DE LOS EXTREMOS DE LA ALMOHADILLA DE ESPUMA BISELADA PARA FORMAR UNA ZONA DE FRONTERA SELLADA.

ALLEVYN\* Ag APÓSITO NO ADHESIVO (INCLUYE ALLEVYN\* Ag TALÓN)

ALLEVYN Ag APÓSITO NO ADHESIVO ESTA COMPUESTO DE TRES CAPAS, UNA CAPA ROSADA A PRUEBA DE AGUA-CAPA SEMIOCLUSIVA EXTERIOR, UNA CAPA DE ESPUMA DE POLIURETANO ABSORBENTE QUE CONTIENE SULFADIAZINA DE PLATA Y UNA CAPA DE ADHESIVO RECUBIERTA PERFORADA DE CONTACTO CON LA HERIDA.

USOS:

USO EN HERIDAS GRANULADAS EXUDANTES

PRESENTACIONES  
COMERCIALES:

INDIVIDUAL EN BOLSAS

ALLEVYN APÓSITO NO ADHESIVO ESTA DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66000043	7.5cm x 7.5cm	10
66000044	12.5cm x 12.5cm	10
66000045	17.5cm x 17.5cm	10
66000046	22.5cm x 22.5cm	10
66000451	APÓSITO PARA SACRO	10
66000700	APÓSITO PARA SACRO	10

ALLEVYN Ag APÓSITO ADHESIVO ESTÁ DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS Y CANTIDADES:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66800072	7.5cm x 7.5cm	10
66800073	7.5cm x 7.5cm	10
66800074	10cm x 10cm	10
66800075	10cm x 10cm	10
66800076	12.5cm x 12.5cm	10
66800078	12.5cm x 12.5cm	10
66800080	17.5cm x 17.5cm	10
66800081	17.5cm x 17.5cm	10
66800092	SACRO PEQUEÑO	10
66800094	SACRO PEQUEÑO	10
66800095	SACRO GRANDE	10
66800097	SACRO GRANDE	10

ALLEVYN Ag APÓSITO DE BORDE SUAVE ESTÁ DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66800460	7.5cm x 7.5cm	10



**INVIMA****PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013020217 DE 11 de Julio de 2013****Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

66800461	10cm x 10cm	10
66800462	12.5cm x 12.5cm	10
668004630	17.5cm x 17.5cm	10

**ALLEVYN Ag APÓSITO SUAVE ESTÁ DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:**

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66800464	5cm x 5cm	10
66800465	10cm x 10cm	10
66800466	10cm x 10cm	10
66800467	15cm x 15cm	10
66800468	20cm x 20cm	10

**ALLEVYN Ag APÓSITO NO ADHESIVO ESTÁ DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS Y CANTIDADES POR CARTÓN:**

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66800082	5cm x 5cm	10
66800083	5cm x 5cm	10
66800084	10cm x 10cm	10
66800086	10cm x 10cm	10
66800087	15cm x 15cm	10
66800089	15cm x 15cm	10
66800091	20cm x 20cm	10
66800098	APÓSITO DE TALÓN	5

**OBSERVACIONES:** BAJO ESTE REGISTRO (2013055487) SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
 ALLEVYN\* AG APÓSITO ADHESIVO (INCLUYENDO ALLEVYN\* PARA SACRO)  
 ALLEVYN\* AG APÓSITO ADHESIVO (INCLUYENDO ALLEVYN\* PARA SACRO)  
 ALLEVYN\* AG BORDE SUAVE  
 ALLEVYN\* AG SUAVE  
 ALLEVYN\* AG APÓSITO NO ADHESIVO (INCLUYE ALLEVYN\* AG TALÓN)

EXPEDIENTE No.: 20062400  
 RADICACIÓN No.: 2013055487  
 FECHA: 23/05/2013

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se APRUEBAN etiquetas allegadas bajo el Radicado 2013055487.

**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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Julio de 2013

**HARRY ALBERTO SILVA LLINAS**  
 DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACION DE FUNCIONES  
 DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332  
 VoBo:500-03-760  
 VoBo:500-03-161

