

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

RESOLUCION No. 2023041505 de 7 de Septiembre de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(E) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 41885

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-001717-R3

RADICACIÓN: 20231182412

VIGENCIA: 03/05/2033

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 05500 DEL 30/11/1992 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V- 001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003001308 de 30/01/2003 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO No. V-001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012038539 del 14 de diciembre de 2012, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001717-R2, para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, INGLATERRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015013203 del 7 de Abril de 2015, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2012038539 del 14 de diciembre de 2012, en el sentido de aprobar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2016018871 DE 23 de Mayo de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012, en el sentido de aprobar adición de importador y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2020029336 DE 4 de Septiembre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012, en el sentido de aprobar exclusion de importador, cambio de domicilio del acondicionador, adición y exclusion de acondicionador.

Que mediante Resolución No.2023017876 de 3 de mayo de 2023, INVIMA RENOVO el registro No. INVIMA 2023DM-001717-R3 PARA EL PRODUCTO INTRASIDE GEL/ APÓSITOS DE HIDROGEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023030341 de 7 de Julio de 2023, el INVIMA corrige la Resolución No.2023017876 de 3 de mayo de 2023, en el sentido de corregir el nombre del producto, domicilio de titular.

Que mediante escrito 20231182412 de 11 de julio de 2023, a Dra. NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada de la Empresa Smith & Nephew Colombia S.A.S. solicitó corrección de la resolución 2023017876 de 3 de mayo de 2023, en el sentido de corregir la razón social del titular.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se asiste la razón a la interesada y se procede a corregir el artículo primero la razón social del titular del registro sanitario.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido

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

RESOLUCION No. 2023041505 de 7 de Septiembre de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(E) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la Resolución No. 2023017876 de 3 de mayo de 2023, en su artículo primero la razón social del titular del registro sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. No. 2023017876 de 3 de mayo de 2023, en su artículo primero la razón social del titular del registro sanitario, *el cual quedará así:*

(...)

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

PRODUCTO: INTRASITE GEL/ APÓSITOS DE HIDROGEL

MARCA: SMITH & NEPHEW, INTRASITE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-001717-R3INVIMA 2023DM-001717-R3

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2023030341 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 41885
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-001717-R3

RADICACIÓN: 20231117583
VIGENCIA: 03/05/2023

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 05500 DEL 30/11/1992 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V- 001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003001308 de 30/01/2003 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO No. V-001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012038539 del 14 de diciembre de 2012, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001717-R2, para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, INGLATERRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2023017876 de 3 de mayo de 2023 INVIMA RENOVO No. INVIMA 2023DM-001717-R3 PARA EL PRODUCTO INTRASIDE GEL/ APÓSITOS DE HIDROGEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20231117583 de 4 de mayo de 2023, a Dra. NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada de la Empresa Smith & Nephew Colombia S.A.S. solicitó corrección de la resolución 2023017876 de 3 de mayo de 2023, en el sentido de corregir el nombre del producto, domicilio de titular.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se asiste la razón a la interesada y se procede a corregir el artículo primero nombre del producto y domicilio del titular del registro sanitario.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la Resolución No. 2023017876 de 3 de mayo de 2023, en su artículo primero nombre del producto y domicilio del titular del registro sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. No. 2023017876 de 3 de mayo de 2023, en su artículo primero nombre del producto y domicilio del titular del registro sanitario, *el cual quedará así:*

(...)

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

PRODUCTO: INTRASITE GEL/ APÓSITOS DE HIDROGEL

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

RESOLUCION No. 2023030341 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

MARCA:	SMITH & NEPHEW, INTRASITE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-001717-R3INVIMA 2023DM-001717-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en BOGOTA – D.C.
(...)	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCIÓN No. 2023017876 de 3 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 05500 DEL 30/11/1992 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V- 001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003001308 DE 30/01/2003 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO No. V-001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001717-R2, para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, INGLATERRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20221259873 de 13 de diciembre de 2022, la Dra. NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada de la Empresa Smith & Nephew Colombia S.A.S. solicitó renovación al registro sanitario para el producto INTRASITE GEL/ Apósitos de Hidrogel en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Como quiera 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 Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;
En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: INTRASIDE GEL/ APÓSITOS DE HIDROGEL
MARCA: SMITH & NEPHEW, INTRASITE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-001717-R3
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH AND 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): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA;
SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2023017876 de 3 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INTRASITE GEL	CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO MODIFICADA 2.3 % w/w
	PROPILENGLICOL 20.0 % w/w
	AGUA PURIFICADA 77.7 % w/w

USOS: INTRASITE GEL ESTÁ INDICADO PARA LA ELIMINACIÓN DE TEJIDO NECRÓTICO DE LESIONES SUPERCIALES, PROFUNDAS Y SOCAVADAS (P.EL. ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIERNA, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, LESIONES MALIGNAS, QUEMADURAS, LESIONES QUIRÚRGICAS, ESCALDADURAS, LACERACIONES, ROZADURAS, AMPUTACIONES Y ÚLCERAS FUNGOSAS). TAMBIEN PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES CAVITADAS EN ESTADO DE GRANULACIÓN, PIEL ESCORIADA Y QUEMADURAS PROVOCADAS POR RADICACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE 10 UNIDADES DE 8 G C/U, CAJA DE 10 UNIDADES DE 15 G C/U, CAJA DE 10 UNIDADES DE 25 G C/U, CAJA DE 5 UNIDADES DE 15 G C/U, CAJA DE 10 UNIDADES DE 15 G C/U, CAJA DE 3 UNIDADES DE 25 G C/U, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL- MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS DIGUIENTES REFERENCIAS :

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
7308	APPLIPAK DE 8G - CAJA DE 10 UNIDADES
7311	APPLIPAK DE 15G - CAJA DE 10 UNIDADES
7313	APPLIPAK DE 25G - CAJA DE 10 UNIDADES
66000240	APPLIPAK DE 15G – CAJA DE 5 UNIDADES
66157417	APPLIPAK DE 15G - CAJA DE 10 UNIDADES
66800241	APPLIPAK DE 25G - CAJA DE 3 UNIDADES

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 41885
RADICACIÓN: 20221259873
FECHA: 13/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20221259873 de 13 de diciembre de 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto INTRASIDE GEL/ APÓSITOSDE HIDROGEL que se encuentre marcado con el Registro Sanitario No.: **INVIMA 2012DM-001717-R2**

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023017876 de 3 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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 3 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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



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

RESOLUCION No. 2020029336 DE 4 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: 41885

RADICACIÓN: 20201149631

FECHA: 26/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001717-R2

VIGENCIA: 22/01/2023

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 05500 DEL 30/11/1992 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V- 001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003001308 DE 30/01/2003 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO No. V-001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001717-R2, para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, INGLATERRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015013203 DE 7 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2012038539 del 14 de diciembre de 2012 en el sentido de APROBAR:· ADICION DE FABRICANTE: SMITH & NEPPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED, con domicilio en CHINA.

Mediante Resolución No. 2016018871 DE 23 de Mayo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017024023 del 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201149631 radicado el 26/08/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y 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 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001717-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW



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. 2020029336 DE 4 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.

MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto INTRASITE GEL 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

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Calle 63 No. 74B - 42 Bodega 12 QUEDANDO:

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

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 4 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. 2017024023 DE 12 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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: 41885

RADICACIÓN: 2016164273

FECHA: 18/11/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001717-R2

VIGENCIA: 22/01/2023

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 05500 DEL 30/11/1992 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V- 001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003001308 DE 30/01/2003 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO No. V-001717 PARA EL PRODUCTO INTRASITE GEL A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001717-R2, para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, INGLATERRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015013203 DE 7 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2012038539 del 14 de diciembre de 2012 en el sentido de APROBAR:ADICION DE FABRICANTE: SMITH & NEPPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED, con domicilio en CHINA.

Mediante Resolución No. 2016018871 DE 23 de Mayo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2016164273 radicado el 18/11/2016, la Doctora CAROLINA PORTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2017005022 de fecha 12 de Abril de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar las diferencias entre las referencias aprobadas y las que desea adicionar actualmente, toda vez que lo que allega como diferencias no corresponde.*
2. *Allegar formulario de solicitud de modificación corregido en el sentido de, diligenciar el ítem de adición de etiquetas si desea amparar las etiquetas adjuntas con el radicado actual, toda vez que el sticker del importador contiene información diferente, recordando que si desea modificar importadores debe solicitar modificación de los mismos."*

Que mediante Radicado No. 2017052567 de fecha 18 de Abril de 2017, la Doctora CAROLINA PORTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, allego respuesta al Auto No. 2017005022 de fecha 12 de Abril de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO



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

RESOLUCION No. 2017024023 DE 12 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

que responde el Auto, cambia el formulario y excluye la adición de presentación comercial, por lo que esta se excluye de la presente modificación.

Por el contrario se adiciona sticker de acondicionamiento, por que este ítem si aparece en el formulario actual.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-001717-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto INTRASITE GEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

Smith & Nephew Colombia SAS
Calle 63 No. 74 B – 42
Parque Empresarial Normandia
Bodega 12, Bogotá D.C.

Biomedical Distribution Colombia S L Ltda. – BOMI
Vía Cota 150m Glorieta Siberia
Complejo CLISS bodega 31
Cota (Cundinamarca)

ADICIÓN DE STICKER DE ACONDICIONAMIENTO:

SE APRUEBA EL STICKER DE ACONDICIONAMIENTO BAJO EL RADICADO NO. 2016164273.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

QUEDANDO:

INTRASITE® GEL TUBO X 8g
7308 Intrasite® Gel 8g Ctn 10
INTRASITE® GEL TUBO X 15g
7311 Intrasite® Gel 15g Ctn 10
66157417 Intrasite® Gel 15g Ctn 10
66000240 Intrasite® Gel 15g Ctn 5
INTRASITE® GEL TUBO X 25g
7311 Intrasite® Gel 25g Ctn 10
66800241 Intrasite® Gel 25g Ctn 3

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS



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

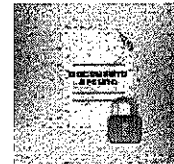
RESOLUCION No. 2017024023 DE 12 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

CÓMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Kabel Gómez
Con identificación No. 52705747 de Bta.
y T.P. No. NA de NA
de la Resolución No. 2017024023 de fecha _____
En Bogotá 20 JUN 2017 Hora 12:14
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2016018871 DE 23 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: 41885

RADICACIÓN: 2016023738

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001717-R2

VIGENCIA: 22/01/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 05500 del 30/11/1992 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001717 para el producto INTRASITE GEL, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA. Con domicilio en INGLATERRA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2003001308 de 30/01/2003 el INVIMA renovó Registro Sanitario No. V-001717 para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001717-R2, para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, INGLATERRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015013203 DE 7 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2012038539 del 14 de diciembre de 2012 en el sentido de APROBAR: ADICION DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED, con domicilio en CHINA.

Que mediante escrito número 2016023738 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 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 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-001717-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto INTRASITE GEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2016023738 DEL 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

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016018871 DE 23 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.

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 23 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: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.24
08:20:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a

Juan Ovalle

Con identificación No.

80'180.211

de

Bogotá

y T.P. No.

de

de la Resolución No.

2016018871

de fecha

23 Mayo 16

En Bogotá

24 MAY 2016

Hora

Notificado

Notificador



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

RESOLUCION No. 2015013203 DE 7 de Abril de 2015

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 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 41885

RADICACIÓN: 2015030369

FECHA: 12/03/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001717-R2

VIGENCIA: 22/01/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 05500 del 30/11/1992 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 001717 para el producto INTRASITE GEL, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA. con domicilio en INGLATERRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2003001308 de 30/01/2003 el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. V-001717 para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012038539 del 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001717-R2, para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, INGLATERRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015030369 de fecha 12/03/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012038539 del 14 de diciembre de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-001717-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO para el producto INTRASITE GEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICION DE FABRICANTE: SMITH & NEPPHEW 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 7 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS(E)

Vo. Bo. 500-03-1452

Vo. Bo. 500-03-1357

Vo. Bo. 500-03-161

RESOLUCIÓN No. 2012038539 DE 14 de Diciembre de 2012
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 No. 05500 del 30 de Noviembre de 1992 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 001717 para el producto INTRASITE GEL, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA. con domicilio en INGLATERRA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2003001308 de 30 de Enero de 2003 el INVIMA renovó Registro Sanitario No. V-001717 para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2010029372 de 14 de Septiembre de 2010 el INVIMA hizo Revisión De Oficio para el PRODUCTO INTRASITE GEL

Que mediante Radicado No. 2012130482 del 02 de Noviembre de 2012 la Dra. Rubiela Arias de Fajardo solicita al INVIMA renovación de Registro Sanitario No. V-001717 para el producto INTRASITE GEL a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA en la modalidad de importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

22 ENE 2023

PRODUCTO:	INTRASITE GEL	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-001717-R2INVIMA 2012-DM 001717 R1	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR:	SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, INGLATERRA	
FABRICANTE:	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED. con domicilio en con domicilio en REINO UNIDO, INGLATERRA	
IMPORTADOR:	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	IIB	
VIDA UTIL :	TRES (3) AÑOS	
COMPOSICIÓN:	CELULOSA MODIFICADA DE CARBOXIMETIL SODIO, PROPILENGLICOL, AGUA PURIFICADA.	
USOS:	INATRASITE GEL . ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS ULCERAS POR PRESION Y ULCERAS VASCULARES ASI COMO EN LESIONES EXUDATIVAS	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	DISPENSADOR EN DOSIS UNITARIA. CAJA DISPENSADOR POR 10 UNIDADES DE 8 GR, 15 GR Y 25 GR CADA UNA.	
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS CODIGOS 7308, 7311 Y 7313	
EXPEDIENTE No.:	41885	
RADICACIÓN:	2012130482	
FECHA:	02/11/2012	

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas con Radicado No. 2012130482 del 02 de Noviembre de 2012.

RESOLUCIÓN No. 2012038539 DE 14 de Diciembre de 2012
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.

ARTICULO TERCERO.-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.

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 14 de Diciembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1231
VoBo. 500-03-369
VoBo.500-03-0001