

RESOLUCIÓN No. 2023030340 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 00657 DEL 18 DE FEBRERO DE 1993, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO No. V-001719, PARA EL PRODUCTO ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD., CON DOMICILIO EN HESSLE ROAD, INGLATERRA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2003001739 DEL 07-02-2003 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO CON REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003V-001719-R1 A NOMBRE DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2012DM-001719-R2 al producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO- ALLEVYN a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante radicado número 20221248342 de fecha 28 de noviembre de 2022 la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. Solicito renovación de Registro Sanitario para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO-APOSITO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número N. 20221262969 de fecha 14 de diciembre de 2022 la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: BSN MEDICAL LIMITADA allega alcance al radicado 20221248342 de fecha 28 de noviembre de 2022. Se Anexan traducciones de: Declaración de conformidad, Estudios de estabilidad, Pruebas de Biocompatibilidad y Análisis de riesgos

Que mediante auto N. 2023001332 de fecha 1 de marzo de 2023 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. *Una vez estudiada su solicitud se identifica que se pretende amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario, lo cual puede ser posible siempre y cuando se dé cumplimiento con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. “Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico”. Dicho lo anterior se evidencia diferentes clases de uso. Ejemplo: ALLEVYN™ CLASSIC - ALLEVYN™ Uso: Apósito de espuma hidrocélular adhesivo: Cicatrización de heridas por segunda intención poco profundas, en proceso de granulación, crónicas, etc...ALLEVYN Adhesive puede utilizarse en heridas infectadas. Cuando se utilice en heridas infectadas, estas deben tratarse según el protocolo clínico local. Ejemplo. ALLEVYN™ Tracheostomy uso. Apósito absorbente con orificio anatómico para estomas, indicado para traqueotomías o para drenajes.*
2. *Allegar formulario corregido en el ítem de referencias, teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto. Deberá excluirse las referencias: ALLEVYN™ Tracheostomy y ALLEVYN™ THIN Apósito autoadhesivo de espuma de poliuretano, toda vez que presentan una indicación de uso diferente y un tiempo de duración en el paciente distinto, folios (40-41 y 45-46). Para continuar con el trámite de renovación del registro.*
3. *Allegar formulario corregido, en las indicaciones de uso según las referencias que desea amparar bajo este registro, donde concuerde con lo allegado en la descripción del producto. Acorde a lo indicado en el punto 1 del auto requerimiento. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005*

RESOLUCIÓN No. 2023030340 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

4. *Realizar aclaración si el nombre del producto: ALLEVYN™ CLASSIC - ALLEVYN™, es una referencia o familia toda vez que no se evidencia relacionado el nombre de este producto en el CVL., ni el formulario único de Dispositivos médicos en el ítem de referencias 1608- 1607, Se hace aclaración que en la información allegada de las artes y sticker del producto si se evidencia este nombre en el folio (274).*
5. *Realizar aclaración del nombre del producto, toda vez que en la información que se encuentra en el folio (59) se evidencia “ALLEVYN ADHESIVE”, relacionándose en una Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico.*
6. *Allegar formulario corregido en donde se encuentre el nombre genérico del producto, siendo descriptivo al mismo, relacionándose en una Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico en español, esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario.*
7. *Se debe excluir la tarjeta de implante de los folios presentados. Aclarando que esta aplica para productos que duran más de treinta (30) días en el cuerpo, según lo citado por el artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable". Si por contrario alguna de las referencias presentadas permanece por más de 30 días en el cuerpo. Se deberá aclarar cuál de ellas y allegar la información de estudios de validación, pruebas biológicas con respecta a esta.*

Que mediante escrito número N. 20231150792 de fecha 7 de junio de 2023 la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: BSN MEDICAL LIMITADA allega respuesta al requerimiento N. 2023001332 de fecha 1 de Marzo de 2023.

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al Requerimiento N. 2023001332 de fecha 1 de Marzo de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) en donde se aclara que solo se continuara con la renovación de la familia de referencias de “Allevyn Non Adhesive” allega carta aclaratoria emitida por el fabricante con el nombre del producto como debe quedar registrado en Colombia, formulario ajustado y actualizado y sticker de importador actualizado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) en donde se anexa formulario ajustado y actualizado en el ítem de referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) en donde se aporta formulario ajustado y actualizado en el ítem de indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) en donde se aclara que el término “ALLEVYN Classic” aparece en varios productos de la gama ALLEVYN el cual es solo para fines de marketing dentro de la marca ALLEVYN y no es una variante del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) en donde se anexan carta aclaratoria emitida por el fabricante con el nombre del producto como debe quedar registrado en Colombia, el cual quedara de la siguiente manera: nombre de producto "ALLEVYN APÓSITO DE ESPUMA HIDROCELULAR NO ADHESIVO" y el nombre genérico “APÓSITO”, también se allega formulario ajustado y actualizado y sticker de importador actualizado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) en donde se aporta formulario corregido en el nombre del producto y su nombre

RESOLUCIÓN No. 2023030340 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) en donde se excluye la tarjeta de implante teniendo en cuenta que el producto tiene una duración menor a 30 días en el cuerpo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: ALLEVYN APÓSITO DE ESPUMA HIDROCELULAR NO ADHESIVO - APOSITO

MARCAS: SMITH & NEPHEW, ALLEVYN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-001719-R3

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C

FABRICANTES: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO;
SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA

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

ACONDICIONADORES: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALLEVYN Non-Adhesive (incluyendo Heel)	
Capa de contacto con la herida	Película perforada de poliuretano EU40 -95% Poliuretano o Grado: SP806 o Proveedor: Elastogran -5% de aditivo Konz o Grado: Konzentrat 978 o Proveedor: Elastogran
Almohadilla (espuma ALLEVYN)	Grosor de la espuma: 5 – 7 mm - Fase acuosa: o Agua o 1% SP Brij S2 MBAL-SO-(SG) o PEG 3350 (1,2% de la formulación final) -Prepolímero o Hypol 2002: - CLAVIJA 1000 - Tolueno-di-isocianato 4,4-metileno-diisocianato (isocianato de ciclohexilo) Tolueno hidroxilado butilado (antioxidante)

RESOLUCIÓN No. 2023030340 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Película superior	Película de poliuretano EU33 (ALLEVYN Non-Adhesivo/HYDROSITE Plus) Poliuretano EU51 (con SP9109) (Tacón ALLEVYN) - 94,93% Poliuretano (viscosidad mínima 25,000 cps) o Grado: SP9109 o Proveedor: BASF -4,79% de aditivo Konz o Grado: Konzentrat 978 - 0,05 % de pigmento rojo (azo condensado, CI 144) -Cera de etileno-bis-estearamida (EBS) al 0,23 %
Empaque primario	Vendajes planos (excepto 70x40cm) Papel/bolsa de papel KG 9411 papel de 60g/m2 Laca con patrón de rejilla de 11 g/m2 Papel Poli 50/30 papel de 50 g/m² LDPE de 30 g/m² con acabado brillante AB1-B 1071 (papel estucado de 71 g) papel de 60g/m2 Laca de sellado térmico de 11 g/m2 AB1-I5300 (papel estucado por extrusión de 80 g) papel de 50 g/m² Polietileno 30gsm ALLEVYN No Adhesivo 70x40cm Tapa, PerfecDuraCraft PS-75 Papel MK reforzado – 114 g/m² Revestimiento termosellado: 12 g/m² Peso de la capa 11,5 g/m². Bandeja Eastman PETG 6763 ALLEVYN Heel Tapa: Rejilla de papel KG9411 papel de 60g/m2 Laca con patrón de rejilla de 11 g/m2 Bandeja Nailon NLS 70 Composición: - Poliamida, -Capa de unión LDPE

USOS: ALLEVYN™ APÓSITO DE ESPUMA HIDROCELULAR NO ADHESIVO: CICATRIZACIÓN DE HERIDAS POR SEGUNDA INTENCIÓN POCO PROFUNDAS, EN PROCESO DE GRANULACIÓN, CRÓNICAS Y AGUDAS CON ALTO NIVEL DE EXUDADO, HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL COMO ULCERAS POR PRESIÓN, ULCERAS DE PIERNA, ULCERAS DE PIE DIABÉTICO, HERIDAS MALIGNAS, HERIDAS QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, ZONAS DONANTES Y ULCERAS FÚNGICAS. ALLEVYN NON-ADHESIVE PUEDE UTILIZARSE EN HERIDAS INFECTADAS. CUANDO SE UTILICE EN HERIDAS INFECTADAS, ESTAS DEBEN TRATARSE SEGÚN EL PROTOCOLO CLÍNICO LOCAL. ALLEVYN NON-ADHESIVE PUEDE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON INTRASITE GEL PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS NECRÓTICAS O ESFACELOS.

RESOLUCIÓN No. 2023030340 de 7 de Julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ALLEVYN HEEL ES APTO PARA EL TRATAMIENTO DE TALONES Y OTRAS ÁREAS DIFÍCILES Y CONTRIBUYE A LOS PROTOCOLOS DE ALIVIO DE LA PRESIÓN CUANDO SE UTILIZA DE FORMA CONJUNTA CON DISPOSITIVOS DE ALIVIO DE PRESIÓN

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

CAJA DE 10 UNIDADES, CAJA DE 5 UNIDADES, CAJA DE 3UNIDADES, CAJA DE 2 UNIDADES, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL-MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
66000773	ALLEVYN Heel
66007638	ALLEVYN Non adhesive - 20 cm x 20 cm
66000093	ALLEVYN Non adhesive - 15 cm x 15 cm
66007335	ALLEVYN Non adhesive - 10 cm x 20 cm
66007643	ALLEVYN Non adhesive - 5 cm x 5 cm
66000663	ALLEVYN Non adhesive - 70 cm x 40 cm
66007637	ALLEVYN Non adhesive - 10 cm x 10 cm
66007630	ALLEVYN Non adhesive (heel) - Heel dressing

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 43521
RADICACIÓN: 20221248342
FECHA: 28/11/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado 20221248342 y del importador el radicado 20231150792

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario **No. INVIMA 2012DM-001719-R2**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020029291 DE 3 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 43521

RADICACIÓN: 20201149644

FECHA: 26/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001719-R2

VIGENCIA 05/02/2023

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 00657 DEL 18 DE FEBRERO DE 1993, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO No. V-001719, PARA EL PRODUCTO ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD., CON DOMICILIO EN HESSLE ROAD, INGLATERRA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2003001739 DEL 07-02-2003 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO CON REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003V-001719-R1 A NOMBRE DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2012DM-001719-R2 al producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO- ALLEVYN a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de Importar y Vender

Mediante Resolución No. 2013017474 DE 20 de Junio de 2013 el INVIMA modifico la Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2016018870 DE 23 de Mayo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2013000368 del 8 de Enero de 2013 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017017447 DE 4 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2017037400 DE 11 de Septiembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ETIQUETAS y CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante RESOLUCION No. 2018016880 DE 23 de Abril de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201149644 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 en la CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

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.



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. 2020029291 DE 3 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-001719-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

:

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALLE 63 # 74 B - 42, Parque Empresarial Normandía, Bodega 12 **QUEDANDO** SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con cambio de domicilio a Calle 64G No 90A-48, Bogotá. Colombia.

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO 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 DEL ACONDICIONADOR: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL

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

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 3 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
Proyecto:Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap

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

RESOLUCION No. 2018016880 DE 23 de Abril de 2018

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: 43521

RADICACIÓN: 20181069518

FECHA: 11/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001719-R2

VIGENCIA: 05/02/2023

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 00657 DEL 18 DE FEBRERO DE 1993, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO No. V-001719, PARA EL PRODUCTO ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO, A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD., CON DOMICILIO EN HESSLE ROAD, INGLATERRA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003001739 DEL 07-02-2003 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO CON REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003V-001719-R1 A NOMBRE DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010000472 DE 19/01/2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE FABRICANTES Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS QUEDANDO ASÍ: NUEVO FABRICANTE: SMITH & NEPHEW INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA APROBACIÓN DE ETIQUETAS ADJUNTAS CON RADICADO NÚMERO 2009125796 DEL 26/1/2009.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010029373 DE 14 de Septiembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO.

Que mediante Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 el INVIMA Renovo el registro sanitario No. INVIMA 2012DM-001719-R2 al producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO- ALLEVYN a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2013017474 DE 20 de Junio de 2013 el INVIMA modifico la Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2016018870 DE 23 de Mayo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2013000368 del 8 de Enero de 2013 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017017447 DE 4 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20181069518 radicado el 11/04/2018, la Dra. Kenneth Garcia Marques, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR 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 este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-001719-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018016880 DE 23 de Abril de 2018

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.

66000744 ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE 12.5CM X 22.5CM 10
66000599 ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE 10CM X 10CM 10
66800898 ALLEVYN GENTLE BORDER SACRUM 16.8 X 17.1CM
66800959 ALLEVYN GENTLE BORDER MULTISITE 17.1 X 17.9CM
66801067 ALLEVYN LIFE 10.3CM X 10.3CM 10
66801068 ALLEVYN LIFE 12.9CM X 12.9CM 10
66801069 ALLEVYN LIFE 15.4CM X 15.4CM 10
66801070 ALLEVYN LIFE 21CM X 21CM 10
66801304 ALLEVYN LIFE HEEL 25CM X 25.2CM 5
66801306 ALLEVYN LIFE SACRUM 17.2CM X 17.5CM 10
66801307 ALLEVYN LIFE SACRUM 21.6CM X 23CM 10

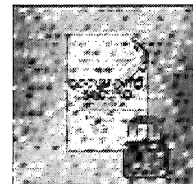
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.23
14:00:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2017037400 DE 11 de Septiembre 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 43521

RADICACIÓN: 2017127578

FECHA: 05/09/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001719-R2

VIGENCIA: 05/02/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 00657 de fecha 18 de Febrero de 1993, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. V-001719, para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD., con domicilio en HESSLE ROAD, INGLATERRA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2003001739 de fecha 07-02-2003, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario del producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO, con Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-001719-R1 a nombre de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA., con domicilio en INGLATERRA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010000472 de fecha 19/01/2010, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE FABRICANTES Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS, quedando así: NUEVO FABRICANTE: SMITH & NEPHEW INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED, con domicilio en CHINA. - APROBACIÓN DE ETIQUETAS ADJUNTAS con Radicado Número 2009125796 de fecha 26/11/2009.

Que mediante Resolución No. 2010029373 de fecha 14 de Septiembre de 2010, el INVIMA hizo Revisión de Oficio para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO.

Que mediante Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001719-R2 al producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO- ALLEVYN, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que Mediante Resolución No. 2013017474 de fecha 20 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013 en el sentido de aprobar: - ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que Mediante Resolución No. 2016018870 de fecha 23 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2017127578 radicado el 05 de Septiembre de 2017, la Doctora Natalia Castro, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ETIQUETAS y CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

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 de fecha 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. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2012DM-001719-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO, 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. 2017037400 DE 11 de Septiembre 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, Ley 1437 de 2011y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE ETIQUETAS; Se realiza Cambio en la forma, estilo e información reportada en la anterior etiqueta por aumento de la Vida Útil reportada, aprobada mediante la Resolución No. 2013000368 de 8 Enero de 2013, Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001719-R2.

CAMBIO DE VIDA ÚTIL; Quedando: 3 AÑOS.

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 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

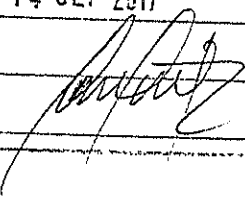
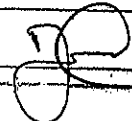
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.11
08:57:33
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>Juan Ovalle</u>	
Con identificación No. <u>80180.211.</u>	de <u>Bogotá.</u>
y T.P. No. <u> </u>	de <u> </u>
de la Resolución No. <u>2017037400.</u> de fecha <u>11. sep 17.</u>	
En Bogotá <u>14 SEP 2017</u>	Hora <u>15:28</u>
Notificado <u></u>	
Notificador <u></u>	



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

RESOLUCION No. 2017017447 DE 4 de Mayo 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 43521

RADICACIÓN: 2016163061

FECHA: 17/11/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001719-R2

VIGENCIA: 05/02/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 00657 de fecha 18 de Febrero de 1993, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. V-001719, para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD., con domicilio en HESSLE ROAD, INGLATERRA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2003001739 de fecha 07-02-2003, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario del producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO, con Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-001719-R1, a nombre de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA., con domicilio en INGLATERRA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010000472 de fecha 19/01/2010, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE FABRICANTES Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS, QUEDANDO ASÍ: NUEVO FABRICANTE: SMITH & NEPHEW INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED, con domicilio en CHINA; aprobación de ETIQUETAS ADJUNTAS con Radicado Número 2009125796 de fecha 26/11/2009.

Que mediante Resolución No. 2010029373 de fecha 14 de Septiembre de 2010, el INVIMA hizo Revisión de Oficio para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO.

Que mediante Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001719-R2 al producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO- ALLEVYN, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED., con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2013017474 de fecha 20 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2016018870 de fecha 23 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013 en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2016163061 radicado el 17 de Noviembre de 2016, la Doctora Carolina Portillo, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIA.



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

RESOLUCION No. 2017017447 DE 4 de Mayo 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 de fecha 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. 2013000368 de fecha 8 de Enero de 2013 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2012DM-001719-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores:

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en CALLE 63 # 74 B – 42, Parque Empresarial Normandía, Bodega 12, Bogotá, Colombia.

BIOMÉDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA., con domicilio en Vía Cota 150 mts glorieta Siberia, complejo Cliss bodega 31, Cota (Cundinamarca), Colombia.

ADICIÓN DE REFERENCIA; Se Adiciona la Referencia:

Código	Descripción del Producto
66000744	Allevyn Classic Adhesive 12.5cm x 22.5cm 10
66000599	Allevyn Classic Adhesive 10cm x 10cm 10
66800898	Allevyn Gentle Border Sacrum 16.8 x 17.1cm
66800959	Allevyn Gentle Border Multisite 17.1 x 17.9cm
66801067	Allevyn Life 10.3cm x 10.3cm 10
66801068	Allevyn Life 12.9cm x 12.9cm 10
66801069	Allevyn Life 15.4cm x 15.4cm 10
66801070	Allevyn Life 21cm x 21cm 10
66801304	Allevyn Life Heel 25cm x 25.2cm 5
66801306	Allevyn Life Sacrum 17.2cm x 17.5cm 10
66801307	Allevyn Life Sacrum 21.6cm x 23cm 10

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS



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

RESOLUCION No. 2017017447 DE 4 de Mayo 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo 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: agonzalezr, Técnico: ejimenezc

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Isabel Gómez

Con identificación No. 52705747 de Btá

y T.P. No. NA de NA

de la Resolución No. 2017017447 de fecha 09/May/17

En Bogotá 20 JUN 2017 Hora 12:15

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2016018870 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: 43521

RADICACIÓN: 2016023723

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001719-R2

VIGENCIA: 05/02/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 00657 del 18 de Febrero de 1993, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. V-001719, para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO, a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD., con domicilio en HESSLE ROAD, INGLATERRA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2003001739 del 07-02-2003 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario del producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO con Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-001719-R1 a nombre de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en INGLATERRA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2010000472 de 19/01/2010 el INVIMA autorizó adición de fabricantes y aprobación de etiquetas quedando así: nuevo fabricante: SMITH & NEPHEW INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA aprobación de etiquetas adjuntas con radicado número 2009125796 del 26/11/2009.

Que mediante Resolución No. 2010029373 de 14 de Septiembre de 2010 el INVIMA hizo revisión de oficio para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO.

Que mediante Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2012DM-001719-R2 al producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO- ALLEVYN a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013017474 de 20 de Junio de 2013 el INVIMA modifico la Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016023723 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 de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013000368 del 8 de Enero de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-001719-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ALLEVYN

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016018870 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.

APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO 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. 2016023723 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 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
08:05:33 -0400
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. 80180211, de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016018870 de fecha 23 Mayo 16

En Bogotá 24 MAY 2016 Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013017474 DE 20 de Junio de 2013

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: 43521

RADICACIÓN: 2013052149

FECHA: 16/05/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-001719-R2

VIGENCIA: 05/02/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-001719-R2 al producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO- ALLEVYN a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2013052149 radicado el 16 de Mayo de 2013, la Señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, 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 de ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. 2013000368 del 8 de Enero de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-001719-R2 a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

- **ADICIÓN DE FABRICANTE:** SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en No. 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Road, West Zone Suzhou Industrial Park, Jiangsu Providence 215021, CHINA.
- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** 66000043, 66000044, 66000045, 66000046, 66000451, 66000700, 66047581, 66047583, 66047584, 66800247, 66800248, 66800249, 66800250, 66800251, 66800269, 66800270, 66800272, 66800273, 66800506, 66800507, 66007335, 66000805, 66000806, 66000807, 66047576, 66047578, 66047579.

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 20 de Junio de 2013

**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1303

Vo.Bo. 500-03-1180

Vo.Bo. 500-03-0161



RESOLUCIÓN No. 2013000368 DE 8 de Enero de 2013
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. 2003001739 del 07 de Febrero de 2003 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario del producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDROFILO CON REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003V-001719-R1 a nombre de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTDA con domicilio en Inglaterra en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2010000472 DE 19 de Enero de 2010 EL INVIMA autorizo adición de fabricantes y aprobación de etiquetas quedando así: nuevo fabricante: SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en Estados Unidos De America, Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited con domicilio en China aprobación de etiquetas adjuntas con radicado número 2009125796 del 26/11/2009

Que mediante resolución no. 2010029373 de 14 de septiembre de 2010 el INVIMA hizo revisión de oficio para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO.

Que mediante Radicado No. 2012136487 del 19 de Noviembre de 2012 la Dra. Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario Nuevo para el producto ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO- ALLEVYN , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 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

PRODUCTO:	ALLEVYN APOSITO DE POLIURETANO HIDRÓFILO- ALLEVYN	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-001719-R2	VIGENTE HASTA: 05 FEB 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR:	SMITH AND 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 BOGOTA - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	Iib	
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS	
COMPOSICIÓN:	PELICULA DE POLIURETANO DE COLOR ROSA, ESPUMA DE POLIURETANO HIDROCELULAR, PELICULA DE POLIURETANO TRANSPARENTE.	
USOS:	USO EN HERIDAS GRANULADAS EXUDANTES.	

-ALLEVIN APOSITO PARA LA CAVIDAD DE LA HERIDA SE COMPONE DE VIRUTAS DE ESPUMA DE POLIURETANO ALTAMENTE ABSORBENTES ENCAPSULADAS EN UNA PELICULA PERFORADA NO ADHERENTE.

-ALLEVYN APOSITO PLUS PARA LA CAVIDAD SE COMPONE DE UNA MATRIZ DE ESPUMA DE POLIURETANO INCRUSTADO CON SUPER PARTICULAS ABSORBENTES QUE SE INTERCALA ENTRE UNA RED PORTADORA Y UN PAPEL DE LIBERACIÓN SILICONADO , ALLEVYN APOSITO PLUS PARALA CAVIDAD SE PROPORCIONA ESTERIL Y EN EMPACADO INDIVIDUALMENTE.

-ALLEVIN APOSTO NO ADHESVO SON APOSITOS HIDROCELULARES QUE CONSISTEN EN UNA PELÍCULA EXTERNA UNA ALMOHADILLA DE ESPUMA ABSORBENTE Y UNA CAPA PERFORADA DE CONTACTO CON LA HERIDA.

-ALLEVIN APSITO LITE: SON APOSITOS DELGADOS HIDROCELULARES QUE CONSISTEN EN UNA PELÍCULA EXTERNA, UNA ALMOHADILLA DE ESPUMA ABSORBENTE Y UNA CAPA PERFORADA DE CONTACTO CON LA HERIDA.

RESOLUCIÓN No. 2013000368 DE 8 de Enero de 2013
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.

ALLEVIN APOSITO DE TRAQUEOTOMIA ES UN APOSITO HIDROCELULAR QUE TIENE UN CORTE DE OJO DE CERRADURA QUE SE COLOCA ALREDEDOR DEL TUBO DE TRAQUEOTOMIA.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

UNIDAD

ALLEVYN APOSITO PARA LA CAVIDAD DE LA HERIDA		
CODIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTON
66007326	5CM CIRCULAR	10
66007327	10 CM CIRCULAR	5
66007328	9CM X2 CM TUBULAR	10
66007329	12 CMX4CM TUBULAR	5
ALLEVYN APOSITO PLUS PARA LA CAVIDAD		
CODIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DE CARTON
66047571	5 CM X 6 CM	10
66047573	10 CM X 10 CM	5
66047574	15 CM X 20 CM	3
ALLEVYN APOSITOS NO ADHESIVO 8 INCLUYE ALLEVIN * TALON)		
CODIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTON
66000093	15 CM X 15 CM	10
66000663	70 CM X 40 CM	20
66007637	10 CM X 10 CM	10
66007638	20 CM X 20 CM	10
66007643	5 CM X 5 XM	10
66000773	APOSITO DE TALON	10
66007630	APOSITO DE TALON	5
ALLEVIN APOSITO LITE		
CODIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTON
66000690	5 CM X 5 CM	20
66000691	10 CM X 10 CM	20
66000692	10CM X 10 CM	10
66000698	15 CM X 15 CM	10
ALLEVIN TRAQUEOTOMIA		
CODIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTON
66007640	9 CM X 9 CM	10

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
ALLEVIN NON- ADHESIVE DRESSING (INCLUDING ALLEVYN AG HEEL)
ALLEVYN LITE DRESSING
AVELLYN TRACHEOSTOMY
AVELLYN CAVITY WOUND DRESSING
AVELLYN PLUS CAVITY DRESSING

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

43521
2012136487
19/11/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBAN** etiquetas allegadas mediante 2012136487

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

RESOLUCIÓN No. 2013000368 DE 8 de Enero de 2013
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.

(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 8 de Enero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo: 500-03-1231
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo. 500-03-0001