

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

RESOLUCION No. 2023027493 de 21 de Junio de 2023
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: 20169989

RADICACIÓN: 20231154086

FECHA: 09/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021584

VIGENCIA: 11/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021584 para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL , a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020029295 de 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015076 de 11 de Mayo de 2020 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022039427 DE 24 de Noviembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231154086 radicado el 09/06/2023, el(a) Doctor(a) NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021584 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2023027493 de 21 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
66000043	ALLEVYN Adhesive - 7.5cm x 7.5cm - Carton of 10
66000044	ALLEVYN Adhesive - 12.5cm x 12.5cm - Carton of 10
66000045	ALLEVYN Adhesive - 17.5cm x 17.5cm - Carton of 10
66000046	ALLEVYN Adhesive - 22.5cm x 22.5cm - Carton of 10
66000451	ALLEVYN Adhesive (sacrum) - 22cm x 22cm - Carton of 10
66000700	ALLEVYN Adhesive (sacrum) - 17cm x 17cm - Carton of 10
66800269	ALLEVYN Gentle Border - 7.5cm x 7.5cm - Carton of 10
66800270	ALLEVYN Gentle Border - 10cm x 10cm - Carton of 10
66800272	ALLEVYN Gentle Border - 12.5cm x 12.5cm - Carton of 10
66800273	ALLEVYN Gentle Border - 17.5cm x 17.5cm - Carton of 10
66800506	ALLEVYN Gentle Border Heel - Heel dressing - Carton of 5
66800507	ALLEVYN Gentle Border Heel - Heel dressing - Carton of 10

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.

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

RESOLUCION No. 2023027493 de 21 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc