



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

RESOLUCION No. 2020040471 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20094141

RADICACIÓN: 20201214568

FECHA: 17/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014176

VIGENCIA: 18/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014176 para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2016023459 DE 22 de Junio de 2016, el Invima modificó la Resolución No.2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de importador y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018051854 de 28 de Noviembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019028038 DE 8 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020031424 DE 21 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032223 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20201214568 radicado el 17/11/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, 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. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015 que
Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2020040471 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014176 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

66802031 Pico 7Y Single Use Negative Pressure Wound Therapy System Multisite 20 cm x 25 cm 2 dressings, 1 pump with embedded Y-connector, 1 pump clip, 2 extension tubes, 2 sheets of secondary fixation strips.

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 23 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2020032223 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20094141

RADICACIÓN: 20201168677

FECHA: 18/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014176

VIGENCIA: 18/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014176 para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2016023459 DE 22 de Junio de 2016, el Invima modificó la Resolución No.. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de importador y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018051854 de 28 de Noviembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No.. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019028038 DE 8 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020031424 DE 21 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201168677 radicado el 18/09/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2015051994 del 18/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014176 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, QUEDANDO:

Se realiza modificación en el inserto (IFU), que incluye:

Actualización de la aclaración del texto de advertencia del imán dentro de las instrucciones de uso, quedando:



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

RESOLUCION No. 2020032223 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

La bomba PICO 7 contiene un IMÁN. Mantenga la bomba PICO 7 separada un mínimo de 10 cm de otros dispositivos médicos, en todo momento. El incumplimiento puede causar interferencias a otros productos sanitarios. Consulte el apartado 5, Advertencia de imán.

La bomba PICO 7 contiene un IMÁN que puede provocar interferencias a otros productos sanitarios situados cerca. La bomba PICO 7 debe colocarse separada un mínimo de 10 cm de otros dispositivos médicos que puedan verse afectados por interferencias magnéticas. Dichos dispositivos incluyen, entre otros:

Cardioversores-desfibriladores implantables (CDI).

Válvulas de derivación.

Marcapasos.

Neuroestimuladores.

Bombas de insulina.

Implantes cocleares.

ESTA ADVERTENCIA ES APLICABLE EN TODO MOMENTO PARA TODOS LOS USUARIOS.

Esto es válido tanto para pacientes como para cuidadores. La bomba PICO 7 debe mantenerse separada

un mínimo de 10 cm de otros dispositivos:

- Si usted tiene un dispositivo médico electrónico y está ayudando en el cuidado de otra persona que está utilizando el sistema PICO 7.

- Si el paciente lleva la bomba PICO 7 en una zona pública donde puede entrar en contacto cercano con alguna otra persona que tenga un dispositivo médico electrónico.

- Aclaración de la advertencia adicional de exudado quedando

PICO 7 es compatible con una terapia de compresión si es clínicamente necesario; sin embargo, la herida debe ser previamente evaluada para asegurar que el volumen de exudado sea bajo o moderado. Después de la primera aplicación de un apósito PICO bajo un sistema de compresión, se debe comprobar el

apósito a los 2–3 días para verificar que el manejo de exudado es aceptable o si requiere un cambio de apósito y si es apropiado continuar con la terapia de compresión.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020031424 DE 21 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: 20094141

RADICACIÓN: 20201164429

FECHA: 14/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014176

VIGENCIA: 18/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014176 para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2016023459 DE 22 de Junio de 2016, el Invima modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de importador y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018051854 de 28 de Noviembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019028038 DE 8 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201164429 radicado el 14/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, 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 No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014176 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO 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, Bogotá, Colombia.



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. 2020031424 DE 21 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

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

BOMI - BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
Con domicilio en KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA, Cundinamarca, Colombia.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 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: ymorenom, Técnico: acastroc



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. 2019028038 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094141

RADICACIÓN: 20191109894

FECHA: 11/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014176

VIGENCIA: 18/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014176 para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2016023459 DE 22 de Junio de 2016, el Invima modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de importador y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018051854 de 28 de Noviembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191109894 radicado el 11/06/2019, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2015051994 de 18 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014176 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Las actualmente aprobadas en el registro sanitario

66802001- PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing (Large Multisite) - 20cm x 25cm (x2) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802002-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing - 10cm x 20cm (x2) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

Pagina 1 de 4



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

RESOLUCION No. 2019028038 DE 8 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Decreto 582 de 2017.

66802003-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing - 10cm x 30cm (x2) Perforated sheet of six 5cm x 30cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802004-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing - 10cm x 40cm (x2) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802005-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing - 15cm x 15cm (x2) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802006-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing - 15cm x 20cm (x2) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802007-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing - 15cm x 30cm (x2) Perforated sheet of six 5cm x 30cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802008-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing - 20cm x 20cm (x2) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802009-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing - 25cm x 25cm (x2) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802010-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing - 15cm x 20cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802011-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing (Large Multisite)-20cm x 25cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802012-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing 10cm x 20cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802013-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing 10cm x 30cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 30cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802014-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing 10cm x 40cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802015-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing 15cm x 15cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)



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

RESOLUCION No. 2019028038 DE 8 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Decreto 582 de 2017.

66802016-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing 15cm x 20cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802017-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing 15cm x 30cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 30cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802018-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing 20cm x 20cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802019-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing 25cm x 25cm (x1) Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump clip (x1) AA Alkaline batteries (x2)

66802020-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, Dressing Kit 5 x Dressing (small multisite)- 15cm x 20cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips 15cm x 20cm

66802021-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing (Large multisite)- 20cm x 25cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips

66802022-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing- 10cm x 20cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips

66802023-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing- 10cm x 30cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 30cm fixation strips

66802024-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing- 10cm x 40cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips

66802025-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing- 15cm x 15cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips

66802026-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing- 15cm x 20cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips

66802027-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing- 15cm x 30cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 30cm fixation strips

66802028-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing- 20cm x 30cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips

66802029-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing- 25cm x 25cm 5x Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips

66802000-PICO Single Use Negative Pressure Wound Therapy System, 5 x Dressing (Small Multisite)- 15cm x 20cm (x2) 5x Perforated sheet of six 5cm x 25cm fixation strips (x2) Coiled tube (x1) Pump (x1) Pump Clip (x1) AA Alkaline Batteries (x2)



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. 2019028038 DE 8 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 8 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.08
15:47:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 4 de 4



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 09/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019028036 del 08/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

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

RESOLUCION No. 2018051854 DE 28 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094141

RADICACIÓN: 20181239601

FECHA: 22/11/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014176

VIGENCIA: 18/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014176 para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2016023459 DE 22 de Junio de 2016, el Invima modificó la Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de importador y adición de etiquetas.

Que mediante escrito número 20181239601 radicado el 22/11/2018, la Doctora Claudia Veloza, 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 FABRICANTE Y 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015051994 del 18/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014176 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO 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 Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Providence, 215021, China

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 66801553; 66801554; 66801556; 66801557

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.

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

RESOLUCION No. 2018051854 DE 28 de Noviembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 28 de Noviembre 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: arojass, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.28
14:38:33 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **04 DIC 2018** Hora _____
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2016023459 DE 22 de Junio de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20094141

RADICACIÓN: 2016023631

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014176

VIGENCIA: 18/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051994 del 18 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014176 para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender

Que mediante escrito número 2016023631 radicado el 25/02/2016, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad SMITH & NEPHEW inc., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ETIQUETAS.

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. 2015051994 del 18/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014176 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA., PROASEPSIS LTDA., **SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.**

ADICION DE ETIQUETAS: SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 2016023631

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 22 de Junio de 2016

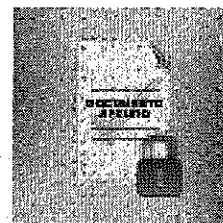
Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.22
11:15:22 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Ovalle
Con identificación No. 80'180.21 L de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016023459 de fecha 22.06.16
En Bogotá 30 JUN 2016 Hora _____
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

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

RESOLUCIÓN No. 2015051994 DE 18 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2015074249 de fecha 11 de Junio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, solicitó Registro Sanitario para el producto PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015009027 de fecha 24 de Agosto de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar en cuanto a la descripción del producto, las contraindicaciones del mismo de forma legible, toda vez que el inserto que se encuentra en la documentación no se observa de forma clara.

2. Allegar aclaración en cuanto a los códigos que aparecen posterior a la terminación del formulario, si son presentaciones comerciales o referencias, de ser referencias debe allegar CVL nombrando dichas referencias."

Que mediante Radicado No. 2015156680 de fecha 24 De Noviembre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015009027 de fecha 24 de Agosto de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015009027 de fecha 24 de Agosto de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas en esta Dirección, en el sentido de allegar la descripción del producto completa y clara y allegar nuevo formulario de solicitud de Registro Sanitario y CVL donde aparecen las referencias.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- PRODUCTO: MARCA: REGISTRO SANITARIO No.: TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES): FABRICANTE(S): IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: VIDA ÚTIL: COMPOSICIÓN:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a PICO® SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM / SISTEMA DE TERAPIA POR PRESION NEGATIVA DE UN SOLO USO PICO® INVIMA 2015DM-0014176 IMPORTAR Y VENDER SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO ASEPSIS PRODUCTOS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. ASEPSIS PRODUCTOS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. NO INVASIVO IIb 24 MESES DISPOSITIVO ULTRAPORTATIL DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA: COMPONENTES: MINIBOMBA CAPAZ DE APLICAR UNA PRESIÓN NEGATIVA DE 80 MMHG DURANTE 7 DÍAS QUE SE CONECTA A TRAVÉS DE UN TUBO
--	---

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2015051994 DE 18 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede 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.

USOS: FLEXIBLE A UN APOSITO EN LA HERIDA, APOSITO QUE CONTIENE UNA CAPA DE AIRE QUE PERMITE QUE LA PRESIÓN NEGATIVA SE DISTRIBUYA UNIFORMEMENTE EN TODA LA SUPERFICIE DEL APOSITO Y CONSTA DE TRES CAPAS, CAPA CON ADHESIVO DE SILICONA, CAPA DE POLIACRILATO SOBRE FIBRAS DE CARBOXIMETILCELULOSA Y CAPA DE FILM DE POLIURETANO. TIRAS DE FIJACIÓN. CAPA CON ADHESIVO DE SILICONA, POLIACRILATO, FIBRA DE CARBOXIMETILCELULOSA, CAPA DE FILM DE POLIURETANO, GASA, BATERIA DE LITIO. PICO ESTA INDICADO EN LAS HERIDAS SUSCEPTIBLES DE SER TRATADAS CON TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA TANTO CRÓNICAS COMO AGUDAS: HERIDAS RESISTENTES AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL, HERIDAS QUIRURGICAS CERRADAS COMO SISTEMA COADYUVANTE PARA EVITAR DEHISCENCIAS DE SUTURA EN PACIENTES DE RIESGO. TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE SE PREVE QUE SEAN DE LARGA DURACIÓN, COMO TRATAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA. POR EJEMPLO, EN EL TRATAMIENTO PREVIO A INJERTO. COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE A OTRAS TERAPIAS O INTERVENCIONES. POR EJEMPLO, PARA MEJORAR LA ADHERENCIA DE UN INJERTO.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

66800951 PICO SINGLE USE NPWT 10 X 20CM
66800952 PICO SINGLE USE NPWT 10 X 30CM
66800953 PICO SINGLE USE NPWT 10 X 40CM
66800954 PICO SINGLE USE NPWT 15 X 15CM
66800955 PICO SINGLE USE NPWT 15 X 20CM
66800956 PICO SINGLE USE NPWT 15 X 30CM
66800957 PICO SINGLE USE NPWT 20 X 20CM
66800958 PICO SINGLE USE NPWT 25 X 25CM
66801358 PICO with Soft Port 10 X 20CM
66801359 PICO with Soft Port 10 X 30CM
66801360 PICO with Soft Port 10 X 40CM
66801361 PICO with Soft Port 15 X 15CM
66801362 PICO with Soft Port 15 X 20CM
66801363 PICO with Soft Port 15 X 30CM
66801364 PICO with Soft Port 20 X 20CM
66801365 PICO with Soft Port 25 X 25CM
66801356 PICO MULTISITE SMALL
66801357 PICO MULTISITE LARGE

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
PICO 66801365, PICO 66801356, PICO 66801357, PICO 66801364, PICO 66801363, PICO 66801362, PICO 66801360, PICO 66801359, PICO 66801358, PICO 66801361, PICO SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM 66800953, PICO SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM 66800954, PICO SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM 66800952, PICO SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM 66800951, PICO SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM 66800957, PICO SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM 66800958, PICO SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM 66800955, PICO SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM 66800956.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20094141
2015074249

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

RESOLUCIÓN No. 2015051994 DE 18 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede 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 SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS bajo el Radicado No. 2015074249.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Diciembre de 2015



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.18
14:57:38 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a GoKa C-475

Con identificación No. 65765323 • Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2055051994 de fecha 18/12/15

En Bogotá 12 ENE 2016 Hora 2:29

Notificado ERIKA C. CALVO A

A Recibir _____

