

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

RESOLUCION No. 2023029118 de 29 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: 20129455

RADICACIÓN: 20231150696

FECHA: 07/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017702

VIGENCIA: 07/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018009809 de 7 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017702 para el producto APÓSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No.2020032032 de 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2018009809 de 7 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020036514 de 27 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2018009809 de 7 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231150696 radicado el 07/06/2023, la Doctor(a) CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

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. 2018009809 del 7 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017702 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APÓSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:

Zhejiang Top-Medical Dressing Co., Ltd.,
Con domicilio en: No.633, 2 Jinhai Road, Economic and Technological Development Zone,
Wenzhou 325025, Zhejiang, P.R. China

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

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2023029118 de 29 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.

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 29 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020036514 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre 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: 20129455

RADICACIÓN: 20201191741

FECHA: 19/10/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017702

VIGENCIA: 07/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018009809 de 7 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017702 para el producto APÓSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2020032032 de 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2018009809 de 7 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201191741 radicado el 19/10/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018009809 del 7 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017702 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APÓSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

ETIQUETAS E INSERTO:

Se elimina la frase “Syncera Desarrollados por Smith & Nephew” y se reemplaza con la frase “Smith and Nephew”.

ETIQUETAS:

Adición código UDI (Identificación Única del Dispositivo).

Se añade el número de la referencia en las etiquetas.

Se añade la frase “Made in China”.



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

RESOLUCION No. 2020036514 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION TÉCNICA 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 27 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2020032032 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20129455

RADICACIÓN: 20201166511

FECHA: 16/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017702

VIGENCIA: 07/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018009809 de 7 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017702 para el producto APÓSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201166511 radicado el 16/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018009809 de 7 de Marzo de 2018, que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017702 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APÓSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

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



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. 2020032032 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

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

RESOLUCIÓN No. 2018009809 DE 7 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2017089894 de 27 de Junio de 2017, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, solicita la concesión de registro sanitario para el producto APÓSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2017013854 de 21 de Noviembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar formulario corregido en el ítem de presentación comercial adicionando las presentaciones comerciales correspondientes a MUESTRA GRATIS de cada referencia, según lo solicitado en el ítem de observaciones. Se aclara que la presentación comercial MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL no aplica para dispositivos médicos.*
- 2. Allegar formulario corregido en el ítem de acondicionador de tal manera que coincida con lo registrado en el CCAA, es decir BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL Ltda - BOMI con domicilio en Vía Cota 150 metros Glorieta Siberia Complejo Cliss Bodega 31 Cota, Cundinamarca.*
- 3. Allegar la descripción del dispositivo médico que incluya los componentes del dispositivo, toda vez que estos no están incluidos.*
- 4. Excluir la etiqueta para la presentación comercial MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, toda vez que esta no aplica para dispositivos médicos.*
- 5. Allegar sticker del importador que incluya el nombre del producto tal como aparece registrado en el formulario de solicitud.*
- 6. Allegar las Alertas Sanitarias relacionadas con el dispositivo médico expedida por el fabricante, toda vez que este documento no fue aportado.”*

Que mediante escrito No. 2017181258 del 12 de Diciembre de 2017, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2017013854 de 21 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017013854 de 21 de Noviembre de 2017, siendo satisfactorio para el primer punto por cuanto allega formulario de solicitud corregido en el ítem de observaciones indicando que la referencia amparadas en el registro sanitario también se comercializarán como MUESTRAS GRATIS. Así mismo, cumple con el punto dos del auto toda vez que aporta formulario de solicitud corregido en el ítem de acondicionador, registrando el nombre correcto BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL Ltda – BOMI, como respuesta al punto tres, allega la descripción del dispositivo médico que incluye los componentes del dispositivo, para el punto cuatro del auto de requerimiento, solicita exclusión de la etiqueta para la presentación comercial MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL y adiciona la etiqueta para la presentación comercial MUESTRA GRATIS, para el punto cinco aporta sticker del importador que incluye el nombre del producto y finalmente, para el punto seis, allega alertas sanitarias relacionadas con el dispositivo médico.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2018009809 DE 7 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: APOSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES

MARCA: ELECT HYDRO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0017702

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): ZHEJIANG TOP-MEDICAL DRESSING CO., LTD con domicilio en CHINA

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

ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA - BOMI con domicilio en
COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: EL APÓSITO HIDROCOLOIDE CONSISTE DE SUSTRATO SEGUIDA DE UNA
CAPA VISCOSA Y PAPEL DE LIBERACIÓN.
EL SUSTRATO ESTÁ 100% COMPUESTO DE PELÍCULA DE POLIURETANO,
LA CAPA VISCOSA ESTÁ HECHA DE ADHESIVO PIEZO-SENSIBLE CON CMC
(CARBOXIMETILCELULOSA 70:30), POR ULTIMO EL PAPEL DE LIBERACIÓN
ESTÁ HECHO DE PAPEL VIDRIADO CALIFICADOR O PAPEL DE LIBERACIÓN
DE SILICONA (CCK)

USOS: ELECT HYDRO ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO DE HERIDAS QUE
CICATRIZAN POR PRIMERA INTENCIÓN CON EXUDADO LIGERO A
MODERADO, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN; ÚLCERAS EN LAS
PIERNAS; ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO; HERIDAS QUIRÚRGICAS; SITIOS
DONANTES; HERIDAS SUPERFICIALES INCLUYENDO PEQUEÑAS
QUEMADURAS, ABRASIONES, CORTES, LACERACIONES; HERIDAS EN FASE
GRANULOSA, DESTINADOS PRINCIPALMENTE A CREAR UN
MICROAMBIENTE PARA LA HERIDA.

VIDA ÚTIL: 36 MESES

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

TIPO	TAMAÑO	UNIDADES
APÓSITO BORDE HIDROCOLOIDE	5cm x 5cm	20
	10cm x 10cm	10
	15cm x 15cm	10
	20cm x 20cm	10
	8cm x 12cm	10
APÓSITO DELGADO HIDROCOLOIDE	5cm x 5cm	20
	10cm x 10cm	10
	15cm x 15cm	10
	20cm x 20cm	10

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ELECT HYDRO APOSITO DE BORDE HIDROCOLOIDE
ELECT HYDRO APOSITO DELGADO HIDROCOLOIDE
LAS ANTERIORES REFERENCIAS SERÁN COMERCIALIZADAS TAMBIÉN
COMO MUESTRAS GRATIS

EXPEDIENTE No.: 20129455
RADICACIÓN No.: 2017089894

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

RESOLUCIÓN No. 2018009809 DE 7 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

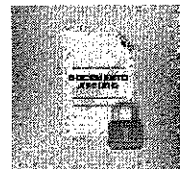
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante adjuntas al radicado 2017089894 del 27 de Junio de 2017 y sticker del importador y etiquetas de muestras gratis adjuntas al radicado 2017181258 del 12 de Diciembre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Marzo de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/03/2018
09:32:41
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Ovalle

Con identificación No. 8018021L de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018009809 -de fecha 7.03.18

En Bogotá 08 MAR 2018

hora 15:19

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]