

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

RESOLUCION No. 2024000011 de 2 de Enero de 2024
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: 20027691 **RADICACIÓN:** 20231336022 **FECHA:** 20/12/2023
PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2021EBC-0006918-R1 **VIGENCIA:** 08/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011001893 DE 31 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0006918 para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET®, a favor de SMITH & NEPHEW INC, WOUND MANAGEMENT con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017046383 DE 1 de Noviembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2011001893 DE 31 de Enero de 2011, en el sentido de cambiar CAMBIO DE TITULAR, ADICION FABRICANTES, ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADORES Y ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021007195 DE 8 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió Renovación de Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0006918-R1 para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET® - SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021032901 DE 6 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021007195 DE 8 de Marzo de 2021 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20231336022 radicado el 20 de diciembre de 2023, el (a) Señor(a) Claudia Patricia Veloza Robayo, actuando en calidad de representante legal del establecimiento SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR ADICION 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.

Que mediante Resolución 2023058384 del 14 de diciembre de 2023 se suspendieron los términos en algunos trámites y actuaciones administrativas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías desde el 26 de diciembre de 2023 hasta el 12 de enero de 2024, por lo tanto, deberá tener en cuenta dicho término para cualquier actuación administrativa derivada de la presente resolución

En consecuencia, este Instituto:

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

RESOLUCION No. 2024000011 de 2 de Enero de 2024
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021007195 DE 8 de Marzo de 2021 que concedió la renovación del Permiso de Comercialización número INVIMA 2021EBC-0006918-R1 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET® - SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE FABRICANTE

Steute Technologies GmbH & Co. KG Brückenstraße 91 Löhne 32584 Alemania

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 2 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dverar



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

RESOLUCION No. 2021032901 DE 6 de Agosto de 2021
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: 20027691

RADICACIÓN: 20211149988

FECHA: 30/07/2021

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2021EBC-0006918-R1

VIGENCIA: 08/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011001893 DE 31 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0006918 para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET®, a favor de SMITH & NEPHEW INC, WOUND MANAGEMENT con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2021007195 DE 8 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió Renovación de Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0006918-R1 para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET® - SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211149988 radicado el 30/07/2021, 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 Permiso de comercialización 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. 2021007195 DE 8 de Marzo de 2021 que concedió Renovación de Permiso de comercialización No. INVIMA 2021EBC-0006918-R1 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET® - SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se realizaron cambios menores en las instrucciones de uso para la Consola de Hidrocirugía VersaJet II y las Piezas de Mano de Hidrocirugía VersaJet II. Los cambios son los siguientes:

La eliminación de la irrigación por lavado por pulsos para aclarar el uso del dispositivo.

La inclusión de la instrucción operativa es para ayudar al usuario final a tomar una determinación sobre la cantidad de solución salina a utilizar antes de iniciar un procedimiento.



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

RESOLUCION No. 2021032901 DE 6 de Agosto de 2021
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 cambios en los Pasos 16 y 17 se están realizando para simplificar la información proporcionada al usuario final y eliminar las referencias a la esporicidadina.
El cambio en el número de organismo notificado es parte de los requisitos en la UE impulsados por Brexit. Los cambios anteriores son considerados aceptables por el fabricante y no requieren verificación adicional.

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 6 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007195 DE 8 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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. 2011001893 de 31 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2011EBC-0006918 para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET®, a favor de SMITH & NEPHEW INC, WOUND MANAGEMENT con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201235529 radicado el 09 de diciembre de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2011EBC-0006918 para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET® - SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0006918-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET® - SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA
MARCA(S):	VERSAJET®, SMITH & NEPHEW
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2021EBC-0006918-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ITD CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007195 DE 8 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

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

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: EL SISTEMA VERSAJET II CONSTA DE TRES COMPONENTES PRINCIPALES: CONSOLA CON PEDAL
PIEZA DE MANO DE UN SOLO USO
CABLE DE ALIMENTACIÓN (SEGÚN CONFIGURACIÓN LOCAL)
CONSOLA: INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN LUMINOSO, CONEXIÓN DEL PEDAL, PANTALLA DE POTENCIA, INDICADOR DE CONEXIÓN DEL PEDAL (LED), INDICADOR DE FALLO DEL SISTEMA (LED), CONTROLES DE POTENCIA, ANILLO LUMINOSO DE COLOR VERDE, INTERFAZ DE LA BOMBA, SÍMBOLOS DE CANDADO DE BLOQUEO, PIEZA APLICADA DE TIPO BF, TOMA DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE ENTRADA, TERMINAL DE TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN (EQUIPOTENCIALIDAD).
PEDAL: PEDAL, BOTÓN ARRIBA DEL PEDAL, BOTÓN ABAJO DEL PEDAL, CONECTOR DEL PEDAL, CABLE DEL INTERRUPTOR DE PEDAL.
PIEZA DE MANO: PUNTA DEL INSTRUMENTO, PIEZA DE MANO, TUBO DE ENTRADA, CARTUCHO DE LA BOMBA, TUBO DE ALTA PRESIÓN, TUBO DE EVACUACIÓN DE RESIDUOS, BANDEJA EN FORMA DE CONCHA.

USOS: VERSAJET II ES UN SISTEMA DE LIMPIEZA Y DESBRIDAMIENTO QUIRÚRGICO QUE SE ENMARCA DENTRO DE LA "HIDROCIRUGÍA". LA HIDROCIRUGIA CONSISTE EN LA UTILIZACIÓN DE CHORROS DE AGUA A ALTA VELOCIDAD EN HERRAMIENTAS QUIRÚRGICAS ELÉCTRICAS. ESTE SISTEMA PRODUCE UN CHORRO DE FLUIDO A ALTA VELOCIDAD QUE CREA UNA CORRIENTE DE VACÍO EN EL EXTREMO DE LA PIEZA DE MANO QUE ASPIRA LOS TEJIDOS BLANDOS Y QUE SE ADAPTA A TODO TIPO DE HERIDAS.
EL SISTEMA DE HIDROCIRUGÍA VERSAJET II PERMITE A LOS CIRUJANOS SUJETAR, CORTAR Y EXTIRPAR EL TEJIDO DAÑADO Y CUALQUIER PARTÍCULA EXTRAÑA DE FORMA MUY PRECISA EVITANDO LOS TRAUMAS ASOCIADOS Y PÉRDIDAS DE TEJIDO VIABLE, NECESARIO PARA LA REGENERACIÓN, A LAS OTRAS MODALIDADES QUIRÚRGICAS. SE PUEDE DESBRIDAR EN UN SOLO PASO Y CON UN SOLO INSTRUMENTO.
INDICACIONES.
EL SISTEMA DE HIDROCIRUGÍA VERSAJET II ESTÁ INDICADO PARA EL DESBRIDAMIENTO DE HERIDAS (QUEMADURAS Y HERIDAS AGUDAS Y CRÓNICAS), EL DESBRIDAMIENTO DE TEJIDOS BLANDOS Y LA LIMPIEZA DE LA ZONA QUIRÚRGICA EN INTERVENCIONES QUE, A CRITERIO DEL MÉDICO, REQUIERAN UN DESBRIDAMIENTO PRECISO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
SE AMPARAN LOS MODELOS:

MODELO	DESCRIPCIÓN
66800039	VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM CONSOLE
66800040	VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-EXACT DISPOSABLE HANDPIECE, 15 14 MM
66800041	VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-EXACT DISPOSABLE HANDPIECE, 45 14 MM
66800042	VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-EXACT DISPOSABLE HANDPIECE, 45 8 MM
66800043	VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007195 DE 8 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

MODELO	DESCRIPCIÓN
	PLUS DISPOSABLE HANDPIECE, 15 14 MM
66800044	VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-PLUS DISPOSABLE HANDPIECE, 45 14 MM
66800045	VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-PLUS DISPOSABLE HANDPIECE, 45 8 MM
66800472	VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM MULTI-FUNCTION FOOTSWITCH
66800979	VERSAJET II SURGERY CART
66800475	VERSAJET II SURGERY CART SHELF REPLACEMENT KIT

EXPEDIENTE No.: 20027691

RADICACIÓN: 20201235529

FECHA DE RADICADO: 09/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban las etiquetas del fabricante y Sticker de importador aportados con el radicado No. 20201235529.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2011EBC-0006918**.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020030834 DE 16 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: 20027691

RADICACIÓN: 20201161802

FECHA: 10/09/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2011EBC-0006918

VIGENCIA 16/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011001893 DE 31 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0006918 para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET®, a favor de SMITH & NEPHEW INC, WOUND MANAGEMENT con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017046383 DE 1 de Noviembre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2011001893 DE 31 de Enero de 2011, en el sentido de cambiar CAMBIO DE TITULAR, ADICION FABRICANTES, ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADORES Y ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201161802 radicado el 10/09/2020, 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 Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación en EXCLUSION DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION 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.

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. 2011001893 DE 31 de Enero de 2011 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2011EBC-0006918 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE IMPORTADOR ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.CON DOMICILIO EN AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALLE 63 NO. 74B - 42 BODEGA 12 **quedando** SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en calle 64 G No. 90A-48 Bogotá D.C

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: BOMI -BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN KILOMETRO 1.5 VÍA SIBERIA - TENJO BODEGAS 6, 7, 8, 9, 10. TERMINALES LOGISTICOS DE COLOMBIA, Cundinamarca 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. 2020030834 DE 16 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

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS.
PROASEPSIS SAS.CON DOMICILIO EN AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE
EMPRESARIAL

ARTICULO SEGUNDO: : Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS 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 16 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: sroncancioc, Técnico: jpalmap

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

RESOLUCION No. 2017046383 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20027691

RADICACIÓN: 2017156807

FECHA: 27/10/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011EBC-0006918

VIGENCIA: 16/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011001893 de 31 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0006918 para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET®, a favor de SMITH & NEPHEW INC, WOUND MANAGEMENT con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2017156807 radicado el 27/10/2017, la Dra. NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW INC, WOUND MANAGEMENT, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE TITULAR, ADICIONAR FABRICANTES, ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADORES Y ADICIONAR 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. 2011001893 del 31/01/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011EBC-0006918 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO EN EL REGISTRO:

Nombre: SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS

Dirección: CALLE 100#7-33 TORRE 1 PISO 3 BOGOTÁ D.C, COLOMBIA

ADICIÓN DE FABRICANTES QUEDANDO EN EL REGISTRO:

Nombre: OSI ELECTRONICS BOSTON

Dirección: 25 COMMERCE WAY NORT ANDOVE

Nombre: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED

Dirección: 101, HESSIE ROAD, HULL, HU32 BN

Nombre: NPA DE MEXICO, S.A DE C.V

Dirección: SOR JUANA INCA DE LA CRUZ 2015

Nombre: DEROTAL INDUSTRIES, INC.

Dirección: 1703 HWY 33 SOUTH- TN 37825

Nombre: AVAILMED S.A DE CV (MEXICO)

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017046383 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Dirección: AV PASEO REFORMA # 8950E
Nombre: SPARTON MEDICAL SYSTEMS
Dirección: 22740 LUNN ROAD OH 44149
Nombre: VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A
Dirección: ZONA FRANCA ED. 2C BARREAL DE HEREDIA
Nombre: SMITH & NEPHEW INC, WOUND MANAGEMENT
Dirección: 970 LAKE CARILLON DRIVE, SUITE
Nombre: SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY
Dirección: 76 S MERIDIAN AVENUE, OKLAHOMA CITY, OK 73107-6512, USA
Nombre: NYPRO HEALTHCARE, NPA DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V
Dirección: BAJA CALIFORNIA, MÉXICO.
Nombre: ITD CORPORATION
Dirección: 100 UNION CITY ROAD, PROSPECT, CT 06712 ESTADOS UNIDOS

ADICIÓN DE IMPORTADOR QUEDANDO EN EL REGISTRO:

Nombre: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA.
Dirección: AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL.
Nombre: SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS
Dirección: CALLE 100 No 7-33 TORRE 1 PISO 3, BOGOTA D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES QUEDANDO EN EL REGISTRO:

Nombre: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA.
Dirección: AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL
Nombre: SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS
Dirección: CALLE 63 No 74B-42 BODEGA 12, BOGOTA D.C
Nombre: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA-BOMI COLOMBIA
Dirección: VÍA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA-COMPLEJO CLIS BODEGA 31.

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO EN EL REGISTRO:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS: VERSAJET HYDROSURGERY HANDPIECES: 50635, 50636, 50637, 52635, 52636, 52637. VERSAJET HYDROSURGERY CONSOLE: 50700, 50750, 10000707, 10000517, 100001667. SE AMPARA ACCESORIOS EXCLUSIVOS Y REPUESTOS.

66800040 VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-EXACT DISPOSABLE HANDPIECE, 15° 14 MM. 66800043 VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-PLUS DISPOSABLE HANDPIECE, 15° 14 MM. 66800042 VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-EXACT DISPOSABLE HANDPIECE, 45° 8 MM. 66800041 VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-EXACT DISPOSABLE HANDPIECE, 45° 14 MM. 66800045 VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-PLUS DISPOSABLE HANDPIECE, 45° 8 MM. 66800044 VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM HANDPIECE-PLUS DISPOSABLE HANDPIECE, 45° 14 MM 66800979 VERSAJET II SURGERY CART. 66800475 VERSAJET II SURGERY CART SHELF REPLACEMENT KIT, 66800039 VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM CONSOLE. 66800472 VERSAJET II HYDROSURGERY SYSTEM MULTI-FUNCTION FOOTSWITCH.

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.

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2017046383 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, 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 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 1 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/11/2017
09:49:00
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Silvia Díaz

Con identificación No. 1020777640 de Bogotá

y T.P. No. — de —

de la Resolución No. 2017-046383 de fecha 1/11/2017

En Bogotá 01 NOV 2017

Hora —

Notificado Silvia Díaz

Notificador QR



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011001893 DE 31 de Enero de 2011

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO: VERSAJET® SISTEMA PARA HIDROCIRUGIA CONFORMADO POR CONSOLA VERSAJET, PIEZA DE MANO VERSAJET® Y CARRO VERSAJET®

PERMISO DE

COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2011EBC-0006918 VIGENTE HASTA: **16 FEB 2021**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW INC, WOUND MANAGEMENT con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): OSI ELECTRONICS BOSTON con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; NPA DE MEXICO, S.A DE C.V con domicilio en MEXICO; DEROYAL INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AVAILMED S.A DE CV (MEXICO) con domicilio en MEXICO; SPARTON MEDICAL SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTECH COSTA RICA S.A con domicilio en COSTA RICA; SMITH & NEPHEW INC, WOUND MANAGEMENT con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPEUTICO
RIESGO: IIb
SISTEMAS: ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: TUBO, BOQUILLA, TUBO DE EVACUACION, TUBO DE ENCOGIMIENTO, LUBRICANTE, MANGO PLASTICO, MANGUERA DE ALTA PRESION,, LINEA DE SUMINISTRO DE FLUIDO, LINEA DE RESIDUOS, CONECTOR DE RESIDUOS, CARTUCHO DE CUERPO, VARILLA DE EMPUJE DE PISTON,, VALVULAS, RESORTES, ANILLOS, PISTON DE ANILLO DE CENTRAJE
USOS: INDICADO PARA EL DESBRIDAMIENTO DE LA HERIDA (HERIDAS AGUDAS Y CRONICAS, QUEMADURAS), EL DESBRIDAMIENTO DE TEJIDOS BLANDOS Y LA LIMPIEZA DEL AREA QUIRURGICA EN APLICACIONES EN LAS QUE EL CRITERIO MEDICO SE REQUIERE UN DESBRIDAMIENTO QUIRURGICO E IRRIGACION DE LAVADO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS: VERSAJET HYDROSURGERY HANDPIECES: 50635 VERSAJET EXACT DISPOSABLE HANDPIECE (14mm/15 degree)
50636 VERSAJET EXACT DISPOSABLE HANDPIECE (14mm/45 degree)
50637 VERSAJET EXACT DISPOSABLE HANDPIECE (8mm/15 degree)
52635 VERSAJET EXACT DISPOSABLE HANDPIECE (14mm/15 degree)
52636 VERSAJET EXACT DISPOSABLE HANDPIECE (14mm/45 degree)
52637 VERSAJET EXACT DISPOSABLE HANDPIECE (8mm/15 degree)
VERSAJET HYDROSURGERY CONSOLE: 50700 VERSAJET HYDROSURGERY SYSTEM CONSOLE 115V,
50750 VERSAJET HYDROSURGERY SYSTEM CONSOLE 230V
10000707 VERSAJET FOOT SWITCH
10000517 POWER SUPPLY CORD
100001667 POWER SUPPLY CORD
SE AMPARA ACCESORIOS EXCLUSIVOS Y REPUESTOS.
EXPEDIENTE No.: 20027691
RADICACIÓN No.: 2010133106
FECHA DE RADICACIÓN: 30/11/2010



RESOLUCIÓN No. 2011001893 DE 31 de Enero de 2011
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 31 de Enero de 2011


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

