



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

RESOLUCION No. 2020031081 DE 18 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: 20134848

RADICACIÓN: 20201154268

FECHA: 02/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019532

VIGENCIA: 20/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019010117 DE 20 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019532, para el producto RENASYS TOUCH / TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019033896 de 6 de Agosto de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019010117 de 20 de Marzo de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero los acondicionadores, la presentación comercial, las observaciones y accesorios

Que mediante Resolución No. 2019057167 de 17 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2019010117 de 20 de Marzo de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201154268 radicado el 02/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y CAMBIO DE DOMICILIO 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. 2019010117 del 20 de Marzo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019532 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RENASYS TOUCH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR:

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



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

RESOLUCION No. 2020031081 DE 18 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 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 18 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: jgonzalezc



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. 2019057167 DE 17 de Diciembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20134848

RADICACIÓN: 20191235688

FECHA: 28/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019532

VIGENCIA: 20/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019010117 DE 20 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019532, para el producto RENASYS TOUCH / TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019033896 de 6 de Agosto de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019010117 de 20 de Marzo de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero los acondicionadores, la presentación comercial, las observaciones y accesorios

Que mediante escrito número 20191235688 radicado el 28/11/2019, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y ADICIÓN DE FABRICANTE, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019010117 de 20 de Marzo de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019532 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RENASYS TOUCH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A QUEDANDO:

VIAINT COSTA RICA S.A. con domicilio en COSTA RICA

ADICIÓN DE FABRICANTE:

NYPRO INC con domicilio en MEXICO

VIAINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

HARMAC MEDICAL PRODUCTS con domicilio en IRLANDA

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

RENASYS TOUCH SYSTEM
66801280 RENASYS TOUCH DEVICE & POWER SUPPLY
66801273 RENASYS TOUCH 300ML CANISTER WITH SOLIDIFIER
66801275 RENASYS TOUCH 300ML CANISTER WITHOUT SOLIDIFIER
66801274 RENASYS TOUCH 800ML CANISTER WITH SOLIDIFIER
66801278 RENASYS TOUCH IV POLE/BED CLAMP



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. 2019057167 DE 17 de Diciembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

66801277 RENASYS TOUCH CARRY BAG
66801276 RENASYS TOUCH CARRY STRAPS
66801286 RENASYS TOUCH CLASS 2 POWER SUPPLY
66802134 RENASYS TOUCH NON-CONNECT PUMP
ACCESORIOS
66801564 NORTH AMERICAN POWER CORD
66801289 RENASYS TOUCH TRANSIT CASE
66801289 RENASYS TOUCH SERVICE MANUAL
66801283 RENASYS TOUCH O-RING (BAG OF 20)
66801284 RENASYS TOUCH ODOR FILTER (BAG OF 20)
66801282 RENASYS TOUCH PUMP UTILITY SOFTWARE
66801272 RENASYS TOUCH MINI USB CABLE
668020800 RENASYS TOUCH CLINICAL USER MANUAL
66801287 RENASYS TOUCH CLINICAL USER MANUAL
66801288 RENASYS TOUCH HOME HEALTHCARE USER MANUAL
66800971 RENASYS Y-CONNECTOR

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 17 de Diciembre 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: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/17
15:37:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 DIC 2019

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

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 17/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Isabel Gómez
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
52705147 expedida en Bogotá, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019053167 del 19 Dic 19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 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. 52705147

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) 2948/00

www.invima.gov.co





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. 2019033896 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20134848
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019532

RADICACIÓN: 20191055353
VIGENCIA: 20/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019010117 de 20 de Marzo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2019DM-0019532, para el producto RENASYS TOUCH / TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20191055353 radicado el 26/03/2019, la Doctora Natalia Castro Vélez actuando en calidad de Apoderada de la sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019010117 de 20 de Marzo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se omitió uno de los acondicionadores que fue allegado en el formulario corregido de la respuesta al auto No. 2018005600 de fecha 27 de Abril de 2018, así mismo se mencionó erróneamente una de las presentaciones comerciales al igual que una de las referencias en la observaciones y los accesorios.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019010117 de 20 de Marzo de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero los acondicionadores, la presentación comercial y las observaciones y accesorios, quedando así:

"(...)
ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA Ltda BOMI Colombia con
domicilio en Siberia-Cundinamarca

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:** Caja de Cartón que contiene:
Una unidad de Renasys Touch Bomba
Una unidad de Renasys Touch Unidad de poder
Una unidad de Renasys Touch Bolsa Transporte
Una unidad de Renasys Touch Correa de Transporte
Una unidad de Renasys Touch Pinza para porta sueros / Cama
Una unidad de Renasys Touch Canister de 300ml con solidificante
Una unidad de Renasys Touch Canister de 800ml con solidificante
Una unidad de Renasys Touch Canister de 300ml sin solidificante

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

Pagina 1 de 2



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. 2019033896 DE 6 de Agosto de 2019

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, y Decreto 582 de 2017.

RENASYS TOUCH SYSTEM

66801280 RENASYS TOUCH PUMP

66801273 RENASYS TOUCH 300ML CANISTER WITH SOLIDIFIER

66801275 RENASYS TOUCH 300ML CANISTER WITHOUT SOLIDIFIER

66801274 RENASYS TOUCH 800ML CANISTER WITH SOLIDIFIER

66801278 RENASYS TOUCH IV POLE/BED CLAMP

66801277 RENASYS TOUCH CARRY BAG

66801276 RENASYS TOUCH CARRY STRAPS

66801286 RENASYS TOUCH CLASS 2 POWER SUPPLY

ACCESORIOS:

66801564 NORTH AMERICAN POWER CORD

66801279 RENASYS TOUCH TRANSIT CASE

66801289 RENASYS TOUCH SERVICE MANUAL

66801283 RENASYS TOUCH O-RING (BAG OF 20)

66801284 RENASYS TOUCH ODOR FILTER (BAG OF 20)

66801282 RENASYS TOUCH PUMP UTILITY SOFTWARE

66801272 RENASYS TOUCH MINI USB CABLE

668020800 RENASYS TOUCH CLINICIAN USER MANUAL

66801287 RENASYS TOUCH CLINICIAN USER MANUAL

66801288 RENASYS TOUCH HOME HEALTHCARE USER MANUAL

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Agosto 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: arojass, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.06
15:52:36
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 12/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Ovalle
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
80180211 expedida en Bogotá en calidad de
autorizado con tarjeta Profesional N° 2019033896 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019033896 del 06/08/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 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.

[Firma]
80180211

Notificador:

Firma:

[Firma]

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

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

Administrativo: Cra. 10 N° 84 - 60

(+) 2948700

www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2019010117 DE 20 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017145497 de fecha 06 de Octubre de 2017, la Doctora NATALIA CASTRO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario Nuevo para el producto RENASYS TOUCH, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181040452 de fecha 2 de Marzo de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó alcance al Expediente No. 20134848 para el radicado No. 2017145497.

Que mediante Auto No. 2018005600 de fecha 27 de Abril de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar formulario de solicitud de Registro Sanitario corregido en el sentido de escribir el nombre genérico del producto explicativo, toda vez que este es el mismo que el nombre del producto principal y el fin del nombre genérico debe ser comprensible, según la Circular Externa 500-7096-14.*
- 2. Allegar las etiquetas del producto que contenga el nombre y dirección del fabricante, esto según lo declarado en el formulario y el Certificado de Venta Libre, esto teniendo en cuenta que el formulario, etiquetas y CVL deben coincidir, también puede corregir el formulario.*
- 3. Allegar sticker del importador en el que el nombre del producto este escrito de manera correcta.*
- 4. Allegar documento en el que especifique si el producto ha tenido o no alertas sanitarias.”*

Que mediante Radicado No. 20181104189 de fecha 25 de Mayo de 2018, la Doctora NATALIA CASTRO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2018005600 de fecha 27 de Abril de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2018005600 de fecha 27 de Abril de 2018, se evidencia que es satisfactoria, toda vez que allega formulario de solicitud corregido plasmando el nombre genérico del producto y corrige la dirección del fabricante, allega sticker del importador con el nombre del producto correcto y allega documento en el que certifica que el producto no ha presentado alertas sanitarias.

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, y en cumplimiento de lo preceptuado en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: RENASYS TOUCH / TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS
MARCA: RENASYS TOUCH
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019532
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A con domicilio en COSTA RICA;
CARRADICE OF NELSON LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; SMITH &
NEPHEW ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO





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

RESOLUCIÓN No. 2019010117 DE 20 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	BOMBA: PLÁSTICO CANISTERS: PLÁSTICO BOLSA DE TRANSPORTE: POLIÉSTER CORREA DE TRANSPORTE: NYLON
USOS:	RENASYS™ TOUCH ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES QUE PUEDEN BENEFICIARSE DE UN DISPOSITIVO DE SUCCIÓN (TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA), PUESTO QUE PUEDE FAVORECER LA CICATRIZACIÓN DE LAS HERIDAS MEDIANTE LA ELIMINACIÓN DE LÍQUIDOS, INCLUIDOS LOS EXUDADOS DE LAS HERIDAS Y MATERIALES INFECCIOSOS. ENTRE LOS TIPOS ADECUADOS DE HERIDAS SE INCLUYEN LAS SIGUIENTES: -CRÓNICAS -AGUDAS -TRAUMÁTICAS -HERIDAS SUBAGUDAS Y POR DEHISCENCIA -ÚLCERAS (COMO LAS DE PRESIÓN O DIABÉTICAS) -QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL -INJERTOS Y COLGAJOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja de Cartón que contiene: · Una unidad de Renasys Touch Bomba · Una unidad de Renasys Touch Unidad de poder · Una unidad de Renasys Touch Bolsa transparente · · Una unidad de Renasys Touch Correa de Transporte · Una unidad de Renasys Touch Pinza para porta sueros / Cama · Una unidad de Renasys Touch Canister de 300ml con solidificante · Una unidad de Renasys Touch Canister de 800ml con solidificante · Una unidad de Renasys Touch Canister de 300ml sin solidificante
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: RENASYS TOUCH SYSTEM · 66801280 RENASYS TOUCH DEVICE & POWER SUPPLY · 66801273 RENASYS TOUCH 300ML CANISTER WITH SOLIDIFIER · 66801275 RENASYS TOUCH 300ML CANISTER WITHOUT SOLIDIFIER · 66801274 RENASYS TOUCH 800ML CANISTER WITH SOLIDIFIER · 66801278 RENASYS TOUCH IV POLE/BED CLAMP · 66801277 RENASYS TOUCH CARRY BAG · 66801276 RENASYS TOUCH CARRY STRAPS · 66801286 RENASYS TOUCH CLASS 2 POWER SUPPLY ACCESORIOS: · 66801564 NORTH AMERICAN POWER CORD · 66801289 RENASYS TOUCH TRANSIT CASE · · 66801289 RENASYS TOUCH SERVICE MANUAL · 66801283 RENASYS TOUCH O-RING (BAG OF 20) · 66801284 RENASYS TOUCH ODOR FILTER (BAG OF 20) · 66801282 RENASYS TOUCH PUMP UTILITY SOFTWARE · 66801272 RENASYS TOUCH MINI USB CABLE · 668020800 RENASYS TOUCH CLINICIAN USER MANUAL · 66801287 RENASYS TOUCH CLINICIAN USER MANUAL · 66801288 RENASYS TOUCH HOME HEALTHCARE USER MANUAL





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

RESOLUCIÓN No. 2019010117 DE 20 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 20134848
RADICACIÓN No.: 2017145497

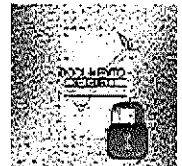
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo los Radicados No. 2017145497 y 20181104189.

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.

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 20 de Marzo de 2019



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.20
07:18:11 COT
Razón: Inm
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 MAR 2019

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





La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 21/03/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan O Valle
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
20900117 expedida en Bogotá, en calidad de Apoderado
con tarjeta Profesional N° 20900117, con el fin de notificarse de la Resolución N°
20-3-19 del 20-3-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __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: [Firma]

Código: 1112

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2943700
www.invima.gov.co

