



RESOLUCION No. 2010005161 DE 5 de Marzo de 2010 Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE:

19950192 RADICACIÓN: 2010005959

FECHA: 27/01/2010

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2004V-0002982 VIGENCIA

09/12/2014

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2004022044 DEL 23/11/2004 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2004V-0002982 PARA EL PRODUCTO INADINE APOSITOS A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD. CON DOMICILIO REINO UNIDO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010005959 RADICADO EL 27/01/2010, LA DOCTORA MARIA DEL ROSARIO GOMEZ TORRES, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2004022044 DEL 23/11/2004 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2004V-0002982 A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO PARA EL PRODUCTO INADINE APOSITOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR; EN CONSECUENCIA ESTOS ITEMS QUEDARAN:

- TITULAR: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES.
- FABRICANTE: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE, BD23 3RX, REINO UNIDO.
- IMPORTADOR: PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV 13 Nº 106 71 BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 5 de Marzo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANTES A la fecha notifiqué personalmente la resclución Nº 20100 de fecha \$13/2010 al señor (a) 2010 de fecha \$13/2010 al señor (b) días siguientes a la presente Notificación. (Decrease de fecha \$13/2010 al señor (a) 2010 de fecha \$13/2010 al señor (a) 201	n
de fecha \$13/2019al señor (a) Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra a lel recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios de	[Az
de fecha \$\int 3/2010^\text{al señor (a)} \text{Corrollance} \text{VIII an }\text{Corrollance} \text{VIII an }\text{VIII an }\tex	5/6/
Identificado con C.C. Nº. <u>\$7.36.7.70.2</u> y T.P. Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra a il el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios de	V 63
i el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios de	
	esta sofo prun-
Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decr	al INVIMA.
	reto Ley 🔭 🦠
- Special 1 7 MAIN = -	

King Conden



RESOLUCION No. 2011044344 DE 18 de Noviembre de 2011 Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19950192

RADICACIÓN: 2011114709

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V-0002982

FECHA: 30/09/2011 VIGENCIA: 09/12/2014

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2004022044 del 23/11/2004 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA2004V-0002982 para el PRODUCTO INADINE APOSITOS a favor DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD. Con domicilio Reino Unido en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito número 2011114709 radicado el 30/09/2011, la doctora Maria del Rosario Gómez, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice cambio de Domicilio del Titular, Presentación Comercial, etiquetas, adición de referencias, adición de marcas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004022044 del 23/11/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004V-0002982 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto INADINE APOSITOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de cambio de domicilio del titular, presentación comercial, etiquetas, adición de referencias y adición de marcas, quedando así:

- Domicilio del Titular: 2CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO.
- Presentación Comercial: CAJA POR 10 Y 25 UNIDADES.
- Se aprueban etiquetas allegadas.
- Se aprueban las siguientes referencias: P01481, P01512, P01491.
- Se aprueba la adición de marcas LET'S HEAL Y LET'S PROTECT.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 18 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELÈNA FRANCO CHAPARRO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS THE PINAL DE VIGILANTIN DE MA KRAMENTOS Y ALIMENTOS

INVINA

atificado. **Botificador**

SUBDIRECCION DE REGISTROS SABITARIOS

	DE VIGILATA
1	INVIMA INVIMA INVIMA BUBDIRECCION DE REGISTROS SABITARIOS SUBDIRECCION DE REGISTROS SABITARIOS
	A KINI L D
13 1	DE REGISTA
2	2017044944
(A)	BUBU. The resolución No.
74.	HEIGHA DELSONALMENTE TA TO A STORY OF THE ST
200	la fecha notifique de la fecha notification de la fecha n
1 1	BUBDIRECCION DE REGISTROS SABITARIOS la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2017041344 pe fecha 10/NOV/2606/(2) Mentificado con C C. No 52:307-702 y T.P Mentificado con C C. No 52:307-702 y T.P Montificado con C C. No 62:307-702 y T.P Montificado con C C. No 62:30
¥	De lecha Contra este caper que contra este
1	Regulficado son C C. No Line legal haciendos substitutos de Registros
\$ \$ \$ \$ \$	The Market Was representance to area la Subarrection de procession
à. Type	Domo apoderado y
Ĭ,	Adentificado con C C. No Servicio de legal haciendota saber que contra como apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros Domo apoderado y/o representante legal haciendota saber que contra como de Registros
.	Polo Process del INAIMA Dellas
)	anitalius and Charleto Ley (11-84)
ا الم	Sanitarios del INVINA Donata Del Sanitarios del INVINA Del Sanitario del Sanitario del INVINA Del Sanitario del INVINA Del Sanitario del INVINA Del Sanitario del INVINA Del Sanitario d
9	10
The state of the s	Engota
	Potificado
	Sollings -

2 5 NOV 2011



RESOLUCIÓN No. 2013027232 DE 12 de Septiembre de 2013 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Resolución No. 2013025896 de 30 de Agosto de 2013.

EXPEDIENTE: 19950192

RADICACIÓN: 2013085617

FECHA: 01/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V-0002982

VIGENCIA: 09/12/2014

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2004V-0002982 para el producto INADINE APOSITOS a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD., Con domicilio REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005161 del 5 de Marzo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004, en el sentido de autorizar Cambio de titular del registro. Cambio de fabricante y Cambio de importador.

Que mediante Resolución No. 2011044344 del 18 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004, en el sentido de autorizar Cambio de domicilio del titular, Presentación comercial, Etiquetas, Adición de referencias y Adición de marcas.

Que mediante escrito número 2013085617radicado el 01 de Agosto de 2013, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA MODIFICAR EL DOMICILIO DE IMPORTADOR, ETIQUETAS Y ADICIÓN DE INSTRUCTION FOR USE (IFU).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio técnico/legal a la documentación allegada por el interesado para acceder a la solicitud de modificación del Registro Sanitario, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004V-0002982 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto INADINE APOSITOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- MODIFICACIÓN DE DOMICILIO DE IMPORTADOR: AV. KRA. 45 NO. 103 19. BOGOTÁ.
- MODIFICACIÓN DE ETIQUETAS: se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2013085617 de fecha 01 de agosto de 2013.
- ADICIÓN DE INSTRUCTION FOR USE (IFU): Se aprueba IFU adjuntas al radicado No. 2013085617 de fecha 01 de Agosto de 2013.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogota D.C., el 12 de Septiembre de 2013

LUZHELENA FRANCO CHAPARRO

DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

Vo.Bo. 500-03-1303 Vo.Bo. 500-03-1333 Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700 Bogotá - Colombia



www.invima.gov.co

Pagina 1 de 1

INSTITUTE NACION	AL DE VOCILANCIA DE	CANENTOS Y ALIMENTOS
		ATOS Y ALIMENTOS
A la fecha recinqué por con identificación Mo	29331818 Onle	indo Diaz
de la Resolution 20	de	1309019
En Boignes	013 277232	3-140V1-3013
otificada /	Charles of the Control of the Contro	RID
The second secon	Application of the Sec. of the Comments of the	The same of the sa

(MINSALUE

Invima



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

RESOLUCIÓN No. 2015015430 DE 22 de Abril de 2015 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución no. 2004022044 del 23/11/2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA2004V-0002982 para el producto INADINE APOSITOS a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD. Con domicilio reino unido en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005161 del 5 de Marzo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004, en el sentido de autorizar. Cambio de titular del registro, Cambio de fabricante y Cambio de importador.

Que mediante Resolución No. 2011044344 del 18 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004, en el sentido de autorizar: Cambio de domicilio del titular, Presentación comercial, Etiquetas, Adición de referencias y Adición de marcas.

Que mediante radicado No. 2014112815 de fecha 06 de Septiembre de 2014, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto INADINE® APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014009680 de fecha 16 de Octubre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar todas las referencias en el Certificado de Venta Libre, toda vez que no se encuentra la referencia PO1491 como se evidencia en el formulario inicial.
- 2. Ampliar la descripción del producto en el sentido de adicionar las contraindicaciones del producto.
- 3. Allegar el nombre del producto como se encuentra en el formulario inicial en el sticker del importador, de acuerdo al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.
- 4. Allegar alertas sanitarias del producto, con traducción al castellano."

Que mediante Radicado No. 2014169986 de fecha 18 de Diciembre de 2014, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014009680 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, de manera correcta.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: MARCA(S):

INADINE® APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I)

INADINE, LET'S HEAL, SYSTANGENIX

1 3 MAY 2025

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2015DM-0002982-R1

VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES): FABRICANTE(S):

IMPORTAR Y VENDER

SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO

Página 1 de 2









(W) MINSALUD Invima



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

RESOLUCIÓN No. 2015015430 DE 22 de Abril de 2015 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

IMPORTADOR(ES):

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

llb

COMPOSICIÓN:

MALLA NO ADHERENTE DE VISCOSA ESPECIALMENTE IMPREGNADA CON UNA BASE DE POLIETILENGLICOL (PEG) QUE CONTIENE UN 10% DE POVIDONA YODADA EQUIVALENTE A UN 1,0% DE YODO

DISPONIBLE, Y AGUA PURIFICADA.

USOS:

EL APOSITO ESTA DISEÑADO PARA PROTEGER LA HERIDA, INCLUSO LAS INFECTADAS, ASI MISMO, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS ULCEROSAS Y PUEDE SER UTILIZADO TAMBIEN PARA LA PREVENCION DE INFECCIONES EN PEQUEÑAS QUEMADURAS PEQUEÑAS LESIONES TRAUMATICAS CON PERDIDA DE PIEL. EN HERIDAS MUY INFECTADAS PUEDEN TAMBIEN UTILIZARSE CONJUNTAMENTE CON

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

5CM x 5CM: 25 UNIDADES POR EMPAQUE, 10 EMPAQUES POR CAJA (250 UNIDADES); 9,5 CM X 9,5 CM: 25 UNIDADES POR EMPAQUE, 10 EMPAQUES POR CAJA (250 UNIDADES); 9,5 CM X 9,5 CM: 10 UNIDADES POR EMPAQUE,

10 EMPAQUES POR CAJA (100 UNIDADES)

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

VIDA UTIL:

PO1481, PO1512, PO1491 2 AÑOS

EXPEDIENTE No.: RADICACIÓN:

19950192

2014112815

FECHA: 05/09/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas del Radicado No. 2014112815 de fecha 06 de Septiembre de 2014 y Radicado No. 2014169986 de fecha 18 de Diciembre de 2014.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la tirma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN ØTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452 Vo. Bo. 500-03-1333 Vo. Bo. 500-03-161







Página 2 de 2

A PARTICIPATION OF THE PROPERTY OF THE PROPERT	.www.ee
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTO	SYALIMEN
INVIMA	
A la fecha notifiqué personalmente a Chila was	SOTA
con liberation of children in 1993 1818 in 1996	
de la Resol de de	ABRI-12-2015
En Bogotá L B ABR 2015	and the second second second
Not ficall	2000
MODELLO CONTROL STATE OF THE ST	



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

RESOLUCION No. 2016028891 DE 29 de Julio 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: 19950192

RADICACIÓN: 2016066079

FECHA: 18/05/2016 VIGENCIA: 13/05/2025

REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2015DM-0002982-R1

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2004022044 del 23/11/2004 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2004V-0002982 para el producto INADINE APOSITOS A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD., con domicilio REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005161 del 5 de Marzo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004, en el sentido de autorizar: Cambio de titular del registro, Cambio de fabricante y Cambio de importador.

Que mediante Resolución No. 2011044344 del 18 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004, en el sentido de autorizar: Cambio de domicilio del titular, Presentación comercial, Etiquetas, Adición de referencias y Adición de marcas.

Mediante Resolución No. 2013027232 de 12 de Septiembre de 2013 el INVIMA modifico la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004 en el sentido de APROBAR: MODIFICACIÓN DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, MODIFICACIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE INSTRUCTION FOR USE (IFU).

Mediante Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0002982-R1 para el producto INADINE APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I) a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016066079 radicado el 18 de Mayo de 2016, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015015430 de 22/04/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0002982-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto INADINE APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Pagina 1 de 2







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co Invimo



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

RESOLUCION No. 2016028891 DE 29 de Julio 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.

ADICIÓN DE IMPORTADOR: KCI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 11 NO. 98-07 OFICINA 203B.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. CON DOMICILIO EN VIA COTA 150 MTS GLORIETA SIBERIA - COMPLEJO CLIS BG 31.

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 29 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

Pagina 2 de 2







CO-SC-7341-1

and the second state of the second	AND THE SECTION ASSESSED.	THE YEAR WEST U.S.
INSTITUTO NACIONAL DE	VIGILANCIA DE MEDICAMENT	
	9. 331 8 18	The second secon
7	9.0	Sula-29-2016
TAR TARCSOLUCIÓN NO. 24 03 AGO	2016	610,
etiticado		



RESOLUCION No. 2020002929 DE 27 de Enero de 2020 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 19950192 **RADICACIÓN**: 20191216676 **FECHA**: 05/11/2019 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2015DM-0002982-R1 **VIGENCIA** 13/05/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN RESOLUCIÓN No. 2004022044 DEL 23/11/2004 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2004V-0002982 PARA EL PRODUCTO INADINE APOSITOS A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD. CON DOMICILIO REINO UNIDO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005161 del 5 de Marzo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004, en el sentido de autorizar: Cambio de titular del registro, Cambio de fabricante y Cambio de importador.

Que mediante Resolución No. 2011044344 del 18 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004, en el sentido de autorizar: Cambio de domicilio del titular, Presentación comercial, Etiquetas, Adición de referencias y Adición de marcas.

Mediante Resolución No. 2013027232 DE 12 de Septiembre de 2013 el INVIMA modifico la Resolución No. 2004022044 del 23 de Noviembre de 2004 en el sentido de APROBAR: MODIFICACIÓN DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, MODIFICACIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE INSTRUCTION FOR USE (IFU.

Mediante Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0002982-R1 para el producto INADINE â APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I) a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016028891 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191216676 radicado el 05/11/2019, EL DOCTOR TORO PEREZ CARLOS ANDRES, actuando en calidad de apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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

ins lima



RESOLUCION No. 2020002929 DE 27 de Enero de 2020 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías (E) 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, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0002982-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto INADINE APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR KCI COLOMBIA SAS COLOMBIA - BOGOTA CRA 11 N $^\circ$ 98 - 07 OF. 203 B **QUEDANDO** KCI COLOMBIA SAS COLOMBIA - BOGOTA CL 98 N $^\circ$ 9 A - 41 OFC 306

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 ante 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 Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jpalmap





RESOLUCION No. 2020019554 DE 16 de Junio 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: 19950192 **RADICACIÓN**: 20201100594 **FECHA**: 09/06/2020 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2015DM-0002982-R1 **VIGENCIA** 13/05/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2004022044 DEL 23/11/2004 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2015DM-0002982 PARA EL PRODUCTO INADINE APOSITOS A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD. CON DOMICILIO REINO UNIDO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0002982-R1 para el producto INADINE â APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I) a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016028891 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020002929 DE 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015, en el sentido de obtener aprobación en CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201100594 radicado el 09/06/2020 , La doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de apoderado de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LMITED , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR .

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:

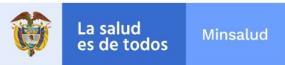
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2015015430 de 22 de Abril de 2015 que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0002982-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto INADINE APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR KCI Colombia SAS con domicilio en: CL 98# 9A-41 OFC 306, Bogotá D.C.**QUEDANDO** KCI Colombia SAS con domicilio en Avenida El Dorado No. 75-93, Bogotá D.C.

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2020019554 DE 16 de Junio 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

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.

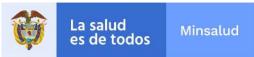
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Junio 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: rolayaa, Técnico: jpalmap





RESOLUCION No. 2020032742 DE 30 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: 19950192 **RADICACIÓN**: 20201170590 **FECHA**: 22/09/2020 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2015DM-0002982-R1 **VIGENCIA**: 13/05/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN RESOLUCIÓN No. 2004022044 DEL 23/11/2004 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2004V-0002982 PARA EL PRODUCTO INADINE APOSITOS A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD. CON DOMICILIO REINO UNIDO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0002982-R1 para el producto INADINEÂ APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I) a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016028891 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020002929 DE 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015, en el sentido de obtener aprobación en CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020019554 del 16 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015015430 del 22 de Abril de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201170590 radicado el 22/09/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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:

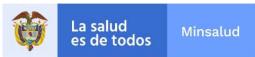
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015015430 de 22 de Abril de 2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0002982-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto INADINE APOSITO NO-ADHERENTE (PVP-I) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA.





RESOLUCION No. 2020032742 DE 30 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Vía Cota 150 Mts Glorieta Siberia, Complejo Cliss BG 31 - Cota, C/marca QUEDANDO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA, Con domicilio en: Km 1.5 Vía Siberia – Tenjo Bodega 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticos de Colombia - Cota, C/marca

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., con domicilio Bogotá D.C.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Presentación Individual

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 30 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: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc

Signature valid



