



RESOLUCIÓN No. 2005022416 DE 12/11/2005

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2092 de 1986 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 Licencias y Registros, 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:	SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005V-0003735	VIGENTE HASTA:	24 NOV 2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA		
FABRICANTE(S):	ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO		
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE		
COMPOSICIÓN:	ALGINATO DE CALCIO, CARBOXIMETILCELULOSA, NYLON Y PLATA		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA O BOLSA POR 1, 5 Y 10 UNIDADES. PUEDE VENIR EN TIRAS O LÁMINAS.		
EXPEDIENTE No.:	19961332		
RADICACIÓN No.:	2005068623		

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

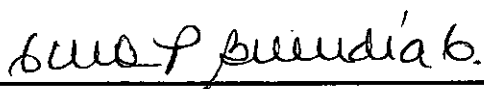
ARTICULO CUARTO .- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 12 de Noviembre de 2005.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




GINA PATRICIA BUENDÍA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LOS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2005022416
de fecha 12/11/05 al señor (a) RUBIELA DE EAJARDO

Identificado con C.C. N° 38984230 y T.P. 25704

Como apoderado no representando al señor (a) RUBIELA DE EAJARDO que vive en esta ciudad.
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación (Decreto Ley 01-04)

Dejé 17 NOV 2005

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]



RESOLUCION No. 2007002622 DE 9 de Febrero de 2007
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: 19961332 **RADICACIÓN:** 2007005125 **FECHA:** 29/01/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003735 **VIGENCIA** 24/11/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005022416 DE 12/11/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-0003735 PARA EL PRODUCTO SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA A FAVOR DE ETHICON INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2007005125 RADICADO EL 29/01/2007, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL INSERTO DEL PRODUCTO.

CONSIDERANDO

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 2005022416 DEL 12/11/2005 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-0003735 A FAVOR DE ETHICON, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL INSERTO DEL PRODUCTO ALLEGADO MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2007005125 RADICADO EL 29/01/2007.

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.

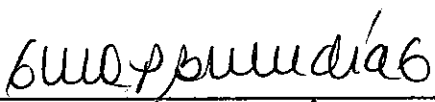
ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D. C., el 9 de Febrero de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




GINA PATRÍCIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

REGIONAL

AL MEDICAMENTO

ANEXA

DIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Se le notifica por medio de la presente la resolución NP

9/02/07

2007002622

RUBIELA DE FAJARDO

3 89 84 2 30

25704

identificado con C.O. NP

Como apoderado y/o representante legal, hereby, la señorita que ostenta este acto, para el registro de inscripción ante la Subdirección de Registro Sanitario del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente se debe presentar el documento (Documento Ley 54-00)

Bogotá

Notificado

Notificador

2007



RESOLUCION No. 2010007035 DE 25 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: 19961332 **RADICACIÓN:** 2010006689 **FECHA:** 29/01/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003735 **VIGENCIA** 24/11/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005022416 DE 12/11/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-0003735 PARA EL PRODUCTO SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA A FAVOR DE ETHICON INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007002622 DEL 09 DE FEBRERO DE 2007 EL INVIMA AUTORIZO EL INSERTO DEL PRODUCTO

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010006689 RADICADO EL 29/01/2010, 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 DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO; CAMBIO DEL IMPORTADOR / ALMACENADOR; ADICION DE REFERENCIA; NUEVO INSERTO.

CONSIDERANDO

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 TÉCNICO/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 NUMERO 2005022416 DEL 12/11/2005 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-0003735 A FAVOR DE ETHICON, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE SE AUTORIZA:

- CAMBIO DE TITULAR: ETHICON. INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS POR SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES.
- CAMBIO DEL IMPORTADOR / ALMACENADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S. A. CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE POR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV. 13 No. 106 – 71, BOGOTÁ D. C. Y DOMICILIO DEL CCAA CARRERA 106 CARRERA 106 No. 15ª - 25 MANZANA 10, BODEGA 66 BOGOTÁ D. C.
- ADICION DE REFERENCIAS: SILVERCEL® HYDRO – ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA.
- SE APRUEBA EL INSERTO BAJO EL RADICADO NUMERO 2010006689 DEL 29/01/2010.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL COORD. GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBD. 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 25 de Marzo de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA

COORD.GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG.DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

SECRET

114. MA

SUBDIRECCION DE REGISTROS

A la fecha no tiene personalmente la resolución B-1
De fecha 5/11/1967 (al adjunto) ANA

Identificada con C.C. No.

De fecha 20/03/2010 y hora 11:15
Identificada con C.C. No. 5746141
Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta
Sole procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registro
Sanitarias de INVIAMA. Dentro de los (5) días siguientes a la presente
Notificación. (Decreto Ley 01-24)

30 MAR 2010

Deputy

Keywords: *adolescents, delinquency, family, intervention, parents, self-esteem, social skills, support, treatment, violence*

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

30 MAR 2010



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

RESOLUCION No. 2011044345 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: 19961332 **RADICACIÓN:** 2011114713
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003735

FECHA: 30/09/2011
VIGENCIA: 24/11/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución numero 2005022416 de 12/11/2005 el INVIMA concedió registro sanitario numero INVIMA 2005V-0003735 para el producto SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO con plata a favor de ETHICON INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante resolución 2007002622 del 09 de febrero de 2007 el INVIMA autorizo el inserto del producto.

Que mediante resolución no. 2010007035 del 25 de marzo de 2010 el INVIMA autorizo cambio de titular: ETHICON. INC., con domicilio en estados unidos por SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES.

Cambio del importador / almacenador: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S. A. Con domicilio en yumbo - valle por PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en AV. 13 no. 106 - 71, BOGOTA Y domicilio del CCAA carrera 106 carrera 106 no. 15ª - 25 manzana 10, bodega 66 bogota d. C. Adición de referencias: SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO no adherente con plata. -se aprueba el inserto bajo el radicado numero 2010006689 del 29/01/2010.

Que mediante escrito número 2011114713 radicado el 30/09/2011, la señora MARIA DEL ROSARIO GOMEZ TORRES, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de domicilio del titular, etiquetas, adición de referencias y adición de marcas.

CONSIDERANDO

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 2005022416 del 12/11/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005V-0003735 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de cambio de domicilio del titular, 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.
- Se aprueban etiquetas e insertos allegados.
- Se aprueban las siguientes referencias: CAD050, CAD011, CAD020, CAD230, CAD7050, CAD7011, CAD7020, CAD7230.
- 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 HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2071044345

De fecha 18/NOV/2011 por Adriana Díaz

Identificado con C.C. No. 52.307.702 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta
solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente
Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

25 NOV 2011



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

15646

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

**RESOLUCION No. 2013028123 DE 19 de Septiembre de 2013
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, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19961332

RADICACIÓN: 2013092395

FECHA: 16/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003735

VIGENCIA: 24/11/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005022416 del 12 de Noviembre de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005V-0003735 para el producto SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA a favor de ETHICON INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2007002622 del 09 de Febrero de 2007, el INVIMA Autorizo el inserto del producto.

Que mediante Resolución No. 2010007035 del 25 de Marzo de 2010, el INVIMA autorizo Cambio de Titular, ETHICON. INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS POR SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES. Cambio del Importador / Almacenador: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S. A. con domicilio en YUMBO - VALLE POR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio EN AV. 13 No. 106 - 71, BOGOTA D. C. Y Domicilio del CCAA Carrera 106 CARRERA 106 No. 15ª - 25 MANZANA 10, BODEGA 66 BOGOTA D. C. Adición de Referencias: SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA. Se aprueba el inserto bajo el radicado No 2010006689 del 29 de Enero de 2010.

Que mediante Resolución No. 2011044345 del 18 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó Domicilio del Titular: 2CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO. Se aprueban etiquetas e insertos allegados. Se aprueban las siguientes referencias: CAD050, CAD011, CAD020, CAD230, CAD7050, CAD7011, CAD7020, CAD7230. Se aprueba la adición de marcas LET'S HEAL Y LET'S PROTECT.

Que mediante escrito número 2013092395 radicado el 16 de Agosto de 2013, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005022416 del 12 de Noviembre de 2005, que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005V-0003735 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA:** DE AVENIDA 13 No 106-71 A AV KRA 45 No 103-19, BOGOTA D.C

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.

Pagina 1 de 2





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2013028123 DE 19 de Septiembre de 2013
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, Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo 500-03-1332
VoBo 500-03-369
VoBo 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE NORMAS TECNOLÓGICAS, FARMACOS Y ALIMENTOS
INNTFA

A la fecha notifiqué personalmente Orlando Díaz
con identificación No. 79-331818 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución 27-2813028123 de fecha Sep-19-2013
En Bogotá 27 SEP 2013 4:19 pm
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

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

RESOLUCIÓN No. 2016001070 DE 18 de Enero de 2016
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 RESOLUCION NUMERO 2005022416 DE 12/11/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-0003735 PARA EL PRODUCTO SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA A FAVOR DE ETHICON INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007002622 DEL 09 DE FEBRERO DE 2007 EL INVIMA AUTORIZO EL INSERTO DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010007035 DEL 25 DE MARZO DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE TITULAR: ETHICON. INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS POR SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES. CAMBIO DEL IMPORTADOR / ALMACENADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S. A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE POR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV. 13 NO. 106 - 71, BOGOTA D. C. Y DOMICILIO DEL CCAA CARRERA 106 CARRERA 106 NO. 15ª - 25 MANZANA 10, BODEGA 66 BOGOTA D. C. ADICIÓN DE REFERENCIAS: SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA. SE APRUEBA EL INSERTO BAJO EL RADICADO NUMERO 2010006689 DEL 29/01/2010.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011044345 DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA APROBÓ DOMICILIO DEL TITULAR: 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO. SE APRUEBAN ETIQUETAS E INSERTOS ALLEGADOS. SE APRUEBAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CAD050, CAD011, CAD020, CAD230, CAD7050, CAD7011, CAD7020, CAD7230. SE APRUEBA LA ADICIÓN DE MARCAS LET'S HEAL Y LET'S PROTECT.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013028123 DE 19 DE SEPTIEMBRE DE 2013 EL INVIMA APROBÓ EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA: DE AVENIDA 13 NO 106-71 A AV KRA 45 NO 103-19, BOGOTA D.C.

Que mediante Radicado No. 2015108969 de fecha 21 de Agosto de 2015, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA actuando en calidad de apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015011648 de fecha 27 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada. Ahora bien tenga en cuenta que dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.

2. Allegar en el sticker del importador el nombre genérico del producto " APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA", toda vez que no se encuentra en la información allegada. De conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015161381 de fecha 02 de Diciembre de 2015, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA actuando en calidad de apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001070 DE 18 de Enero de 2016

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015011648 de fecha 27 de Octubre de 2015 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, aportando las mitigaciones de los riesgos encontrados durante la manufacturación, de igual forma se allega el sticker del importador con el nombre del producto, como se evidencia en el formulario de solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, se evidencia que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA.
MARCA(S):	SILVERCEL®, SYSTAGENIX, X-STATIC, LET’S HEAL, LET’S PROTECT.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003735-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S):	ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A&C ASESORES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ALGINATO DE CALCIO, CARBOXIMETILCELULOSA (CMC), NYLON, PLATA
USOS:	TRATAMIENTO DE HERIDAS CRONICAS O AGUDAS QUE PRESENTEN EXUDADO MODERADO O ABUNDANTE, DE PROFUNDIDAD PARCIAL O COMPLETA, CONTROL DE HEMORRAGIAS MENORES EN HERIDAS SUPERFICIALES Y CONTROL DE HERIDAS INFECTADAS, O HERIDAS CON MAYOR RIESGO DE INFECCION.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	5CM X 5CM, 11CM X 11CM, 10CM X 20CM, 2,5CM X 30,5CM. BOLSA POR UNIDAD X 5 UNIDADES Y CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CD050, CAD011, CAD020, CAD230, CAD7050, CAD7011, CAD7020, CAD7230.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19961332
RADICACIÓN:	2015108969
FECHA:	21/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015108969 de fecha 21 de Agosto de 2015 y el sticker bajo Radicado No. 2015161381 de fecha 02 de Diciembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- 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.

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

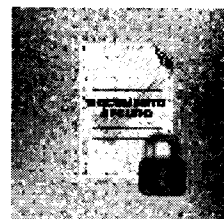
RESOLUCIÓN No. 2016001070 DE 18 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

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 18 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

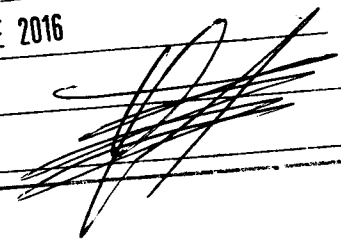


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.01.18
14:26:11
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Díaz
Con identificación No. 79.331818 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016001170 de fecha Ene-18-2016
En Bogotá 19 ENE 2016 Hora 12:00
Notificado _____
Notificador 



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

RESOLUCION No. 2016028986 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: 19961332

RADICACIÓN: 2016066095

FECHA: 18/05/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003735-R1

VIGENCIA: 18/01/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005022416 DE 12/11/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-0003735 PARA EL PRODUCTO SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA A FAVOR DE ETHICON INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007002622 DEL 09 DE FEBRERO DE 2007 EL INVIMA AUTORIZO EL INSERTO DEL PRODUCTO.

Que mediante resolución No. 2010007035 del 25 de Marzo de 2010 el INVIMA autorizo CAMBIO DE TITULAR: ETHICON, INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS POR SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES, CAMBIO DEL IMPORTADOR / ALMACENADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S. A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE POR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV. 13 No. 106 - 71, BOGOTÁ D. C. Y DOMICILIO DEL CCAA CARRERA 106 CARRERA 106 No. 15ª - 25 MANZANA 10, BODEGA 66 BOGOTÁ D. C., ADICION DE REFERENCIAS: SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA, SE APRUEBA EL INSERTO BAJO EL RADICADO NUMERO 2010006689 DEL 29/01/2010.

Que mediante RESOLUCION No. 2011044345 DE 18 de Noviembre de 2011 el INVIMA aprobó Domicilio del Titular: 2CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO, Se aprueban etiquetas e insertos allegados, Se aprueban las siguientes referencias: CAD050, CAD011, CAD020, CAD230, CAD7050, CAD7011, CAD7020, CAD7230. Se aprueba la adición de marcas LET'S HEAL Y LET'S PROTECT.

Que mediante RESOLUCION No. 2013028123 DE 19 de Septiembre de 2013 el INVIMA aprobó el CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA: DE AVENIDA 13 No 106-71 A AV KRA 45 No 103-19, BOGOTÁ D.C.

Mediante Resolución No. 2014041721 DE 11 de Diciembre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005022416 del 12/11/2005 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ETIQUETAS e INSERTO.

Mediante Resolución No. 2016001070 DE 18 de Enero de 2016 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003735-R1 para el producto SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016066095 radicado el 18/05/2016, 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 ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016028986 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. 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 No. 2016001070 de 1/01/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003735-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Adición del Importador: KCI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Cra11 # 98-07 Of 203B.

Adición del Acondicionador: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA ubicado en la VÍA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA- COMPLEJO CLIS BODEGA 31.

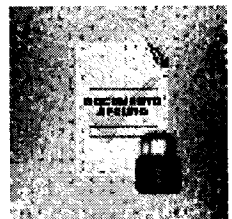
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.29
16:55:30
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a

Orlando Díaz

Con identificación No.

79.331818

de

Bogotá

y T.R. No.

de

de la Resolución No.

2016028986

de fecha

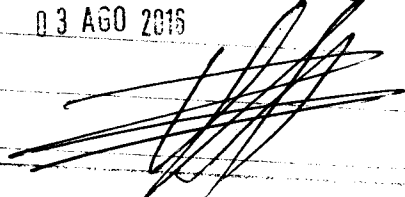
Julio 29-2016

En Bogotá

03 AGO 2016

Notificado

Notificador







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

RESOLUCION No. 2019051892 DE 18 de Noviembre 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: 19961332

RADICACIÓN: 20191216679

FECHA: 05/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003735-R1

VIGENCIA: 18/01/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005022416 DE 12/11/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-0003735 PARA EL PRODUCTO SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA A FAVOR DE ETHICON INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007002622 DEL 09 DE FEBRERO DE 2007 EL INVIMA AUTORIZO EL INSERTO DEL PRODUCTO

Que mediante resolución No. 2010007035 del 25 de Marzo de 2010 el INVIMA autorizo
·CAMBIO DE TITULAR: ETHICON. INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS POR SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES.

·CAMBIO DEL IMPORTADOR / ALMACENADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S. A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE POR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV. 13 No. 106 - 71, BOGOTA D. C. Y DOMICILIO DEL CCAA CARRERA 106 CARRERA 106 No. 15ª - 25 MANZANA 10, BODEGA 66 BOGOTA D. C. ADICION DE REFERENCIAS: SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA. SE APRUEBA EL INSERTO BAJO EL RADICADO NUMERO 2010006689 DEL 29/01/2010.

Que mediante RESOLUCION No. 2011044345 DE 18 de Noviembre de 2011 el INVIMA aprobó Domicilio del Titular: 2CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO.§ Se aprueban etiquetas e insertos allegados.§ Se aprueban las siguientes referencias: CAD050, CAD011, CAD020,CAD230,CAD7050, CAD7011, CAD7020, CAD7230.§ Se aprueba la adición de marcas LET'S HEAL Y LET'S PROTECT.

Que mediante RESOLUCION No. 2013028123 DE 19 de Septiembre de 2013 el INVIMA aprobó el CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA: DE AVENIDA 13 No 106-71 A AV KRA 45 No 103-19, BOGOTA D.C.

Mediante Resolución No. 2014041721 DE 11 de Diciembre de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No.2005022416 del 12/11/2005 en el sentido de APROBAR:· CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ETIQUETAS e · INSERTO

Mediante Resolución No. 2016001070 de 18 de Enero de 2016 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003735-R1 para el producto SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED



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

RESOLUCION No. 2019051892 DE 18 de Noviembre 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.

con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018000457 de 9 de Enero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2016001070 de 18 de Enero de 2016, en el sentido de APORBAR CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 20191216679 radicado el 05/11/2019, el Doctor CARLOS TORO, 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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016001070 de 18 de Enero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003735-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

COLOMBIA-BOGOTÁ-CL 98# 9A-41 OFC 306

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.



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

RESOLUCION No. 2019051892 DE 18 de Noviembre 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.

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 Noviembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020018765 DE 10 de Junio 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: 19961332

RADICACIÓN: 20201099018

FECHA: 05/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003735-R1

VIGENCIA: 18/01/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005022416 DE 12/11/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-0003735 PARA EL PRODUCTO SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA A FAVOR DE ETHICON INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2007002622 DEL 09 DE FEBRERO DE 2007 EL INVIMA AUTORIZO EL INSERTO DEL PRODUCTO

Que mediante resolución No. 2010007035 del 25 de Marzo de 2010 el INVIMA autorizo

·CAMBIO DE TITULAR: ETHICON. INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS POR SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES.

·CAMBIO DEL IMPORTADOR / ALMACENADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S. A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE POR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV. 13 No. 106 - 71, BOGOTA D. C. Y DOMICILIO DEL CCAA CARRERA 106 CARRERA 106 No. 15ª - 25 MANZANA 10, BODEGA 66 BOGOTA D. C.

·ADICION DE REFERENCIAS: SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA.

·SE APRUEBA EL INSERTO BAJO EL RADICADO NUMERO 2010006689 DEL 29/01/2010.

Que mediante RESOLUCION No. 2011044345 DE 18 de Noviembre de 2011 el INVIMA aprobó Domicilio del Titular: 2CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO.§ Se aprueban etiquetas e insertos allegados.§ Se aprueban las siguientes referencias: CAD050, CAD011, CAD020,CAD230,CAD7050, CAD7011, CAD7020, CAD7230.§ Se aprueba la adición de marcas LET'S HEAL Y LET'S PROTECT.

Que mediante RESOLUCION No. 2013028123 DE 19 de Septiembre de 2013 el INVIMA aprobó el CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA: DE AVENIDA 13 No 106-71 A AV KRA 45 No 103-19, BOGOTA D.C.

Mediante Resolución No. 2014041721 DE 11 de Diciembre de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No.2005022416 del 12/11/2005 en el sentido de APROBAR: ·CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ETIQUETAS e ·INSERTO

Mediante Resolución No. 2016001070 de 18 de Enero de 2016 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003735-R1 para el producto SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.



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

RESOLUCION No. 2020018765 DE 10 de Junio 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.

Que mediante Resolución No. 2018000457 de 9 de Enero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2016001070 de 18 de Enero de 2016, en el sentido de APORBAR CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2019051892 del 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016001070 del 18 de Enero de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201099018 radicado el 05/06/2020, 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 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 2016001070 del 18 de Enero de 2016 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003735-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR KCI COLOMBIA SAS QUEDANDO:

AVENIDA EL DORADO NO. 75-93, BOGOTA D.C.

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.



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

RESOLUCION No. 2020018765 DE 10 de Junio de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2020032708 DE 29 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19961332

RADICACIÓN: 20201170560

FECHA: 22/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003735-R1

VIGENCIA: 18/01/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005022416 DE 12/11/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-0003735 PARA EL PRODUCTO SILVERCEL HYDRO - ALGINATE APOSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA A FAVOR DE ETHICON INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2016001070 de 18 de Enero de 2016 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003735-R1 para el producto SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON HIDROALGINATO Y PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018000457 de 9 de Enero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2016001070 de 18 de Enero de 2016, en el sentido de APORBAR CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2019051892 del 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016001070 del 18 de Enero de 2016 en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020018765 de 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016001070 del 18 de Enero de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201170560 radicado el 22/09/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, 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 EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016001070 de 18 de Enero de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003735-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO CON PLATA; SILVERCEL® HYDRO - ALGINATE APÓSITO ANTIMICROBIANO NO ADHERENTE CON PLATA / APOSITO ANTIMICROBIANO CON



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

RESOLUCION No. 2020032708 DE 29 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

HIDROALGINATO Y PLATA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA
CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

A&C ASESORES LTDA
CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN VÍA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA-COMPLEJO CLISS BODEGA 31, QUEDANDO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
CON DOMICILIO KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BODEGAS 6, 7, 8, 9, 10. TERMINALES LOGISTICOS DE COLOMBIA COTA – CUNDINAMARCA

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 29 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: ymorenom, Técnico: acastillor

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/29
16:48:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia