



RESOLUCION No. 2010010504 DE 23 de Abril de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

El Coordinador del Grupo Técnico y Asesor con Asignaciones de Funciones de la Subdirección 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: 48623 **RADICACIÓN:** 2010005961 **FECHA:** 27/01/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V- 000154-R1 **VIGENCIA** 27/12/2014

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 002808-DEL 28/04/95 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000154 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACIÓN, A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 024900 DEL 31/07/96 EL INVIMA AUTORIZO LA CORRECCIÓN TITULAR Y FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 252936 DEL 17/03/00 EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2001287989 DE FECHA 26/07/2001, EL INVIMA CONCEDIÓ AUTORIZACIÓN CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2004023388 DE FECHA 13/12/2004, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2004V- 000154-R1 PARA EL PRODUCTO ACTISORB PLUS 25.

QUE MEDIANTE ESCRITO RADICADO BAJO No. 2010005961 DE FECHA 27/01/2010, LA SEÑORA MARIA DEL ROSARIO GÓMEZ T, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED., PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE LA SUMARIA REFERENCIA, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; CAMBIO DE IMPORTADOR Y ALMACENADOR QUEDANDO, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

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, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2004023388 DE FECHA 13/12/2004 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2004V- 000154-R1 A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO PARA EL PRODUCTO ACTISORB PLUS 25 EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; CAMBIO DE IMPORTADOR Y ALMACENADOR QUEDANDO, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

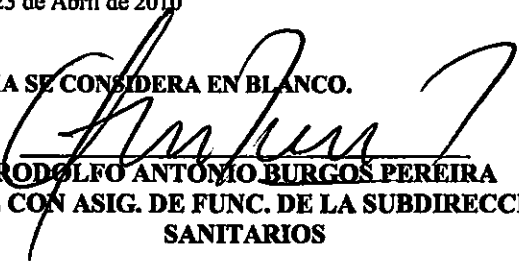
ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIONES DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 23 de Abril de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA

ASESOR DIG. GNERAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS



INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2010010504
de fecha 23/abril/2010 al señor(a) Adriana Díaz.
Identificado con C.C. N° 52-307-702 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra el
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Día)

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

29 ABR 2010



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

RESOLUCION No. 2011042154 DE 1 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: 48623

RADICACIÓN: 2011114706

FECHA: 30/09/2011

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V- 000154-R1

VIGENCIA: 27/12/2014

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA v-000154 para importar y vender el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA con domicilio en el Reino Unido.

Que mediante resolución número 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario número INVIMA 2004v- 000154-r1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED Con domicilio en Reino Unido para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad importar y vender.

Que mediante resolución no. 2010010504 del 23 de abril de 2010 el INVIMA autorizo cambio de titular, quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en londres inglaterra; cambio de fabricante quedando, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en reino unido; cambio de importador y almacenador quedando, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2011114706 radicado el 30/09/2011, la señora MARIA DEL ROSARIO GOMEZ, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de domicilio del titular, adición de etiquetas, marcas, inserto y referencias.

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 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 del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar:

- **Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a : 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO.**
- **Etiquetas e inserto allegados.**
- **Adición de referencias:** MAP065, MAP105, MAP190
- **Adición de marca:** LET'S HEAL, 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 1 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

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N°

de fecha 11/10/2011 al señor(a)

Identificado con C.C. N°

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 cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá

Notificado

Notificador

08 NOV. 2011



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1537

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

**RESOLUCION No. 2013028271 DE 20 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: 48623

RADICACIÓN: 2013092411

FECHA: 16/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V- 000154-R1

VIGENCIA: 27/12/2014

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, para el producto ACTISORB PLUS 25, en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2010010504 del 23 de Abril de 2010, el INVIMA autorizo cambio de Titular, quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en LONDRES INGLATERRA; cambio de Fabricante quedando, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO; Cambio de Importador y Almacenador quedando, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C

Que mediante Resolución No 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó Cambio de domicilio de Titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a: 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO. Etiquetas e inserto allegados, Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190. Adición de marca: LET'S HEAL, LET'S PROTECT.

Que mediante escrito número 2013092411 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 solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, que concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR:** PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo 500-03-1332
VoBo 500-03-369
VoBo 500-03-16



INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y CENSAMIENTOS Y ALIMENTOS

A la familia que se certifica que el

con nombre y apellido Orlando Díez

y número de identificación 79331818 de Bogotá

se le ha otorgado el número de identificación 2013028271 de fecha 27 SEP 2013

por el tiempo 4:18pm

por el tiempo 4:18pm

por el tiempo 4:18pm

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

**RESOLUCION No. 2014030608 DE 22 de Septiembre de 2014
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 del 2012, Decreto 4725 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 48623

RADICACIÓN: 2014097858

FECHA: 06/08/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V- 000154-R1

VIGENCIA: 27/12/2014

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA con domicilio en EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2010010504 del 23 de Abril de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004, en el sentido de autorizar el CAMBIO DE TITULAR, quedando: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en LONDRES INGLATERRA; CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO; CAMBIO DE IMPORTADOR Y ALMACENADOR quedando, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 en el sentido de aprobar el Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a : 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Etiquetas e inserto allegados; Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190 y Adición de marca: LET'S HEAL, LET'S PROTECT.

Que mediante Resolución No. 2013028271 del 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : AVENIDA 13 No 106-71 A AV. KRA 45 No . 103-19 BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2014097858 radicado el 06 de Agosto de 2014, 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 ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO (IFU).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004023388 de fecha 13 de Diciembre de 2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004V-000154-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO (IFU) de acuerdo al radicado No. 2014097858 del 6 de Agosto de 2014.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Pagina 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2014030608 DE 22 de Septiembre de 2014
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 del 2012, Decreto 4725 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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 22 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-0161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a Adriana Díaz

con identificación No 52.307.202 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014030608 22/sep/2014

En Bogotá 26 SEP 2014

Notificado [Signature]

Notificador Bq b 1:25

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

**RESOLUCIÓN No. 2015016227 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se concede 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. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010010504 del 23 de Abril de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004, en el sentido de autorizar el CAMBIO DE TITULAR, quedando: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; CAMBIO DE IMPORTADOR Y ALMACENADOR QUEDANDO, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004 en el sentido de aprobar el Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Etiquetas e inserto allegados; Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190 y Adición de marca: LET'S HEAL, LET'S PROTECT.

Que mediante Resolución No.2013028271 del 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : AVENIDA 13 No 106-71 A AV. KRA 45 No . 103-19 BOGOTA D.C.

Que mediante Radicado No. 2014119671 de fecha 18 de Septiembre de 2014, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ actuando en calidad Representante Legal de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto ACTISORB® PLUS 25 APOSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014010495 de fecha 06 de Noviembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar ampliación de la descripción del producto, en el sentido de mencionar las contraindicaciones y advertencias en el paciente, toda vez que en los allegados no se evidencia los riesgos para el paciente.

2. Allegar el fabricante con su domicilio en las etiquetas, toda vez que no se evidencia en las allegadas."

Que mediante Radicado No. 2015033624 de fecha 19 de Marzo de 2015, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ actuando en calidad Representante Legal 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. 2014010495 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015016227 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se concede **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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA
ACTISORB PLUS 25, SYSTAGENIX, LET'S PROTECT, LET'S HEAL
INVIMA 2015DM- 000154-R2INVIMA 2015DM-000154-R2
IMPORTAR Y VENDER
SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO
SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO
PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
NO INVASIVO
III
MALLA DE CARBÓN, PLATA METÁLICA, MALLA TERMOSELLADA DE FIBRAS
DE NYLON SIN TEJER.
EL APÓSITO ES ADECUADO COMO PRIMER PASO TERAPÉUTICO EN EL
TRATAMIENTO DE TODAS LAS ÚLCERAS CRÓNICAS. ESTÁ INDICADO PARA
CARCINOMAS FUNGOIDES Y ÚLCERAS ULCERATIVAS TRAUMÁTICAS Y
QUIRÚRGICAS EN LAS QUE SE PRODUCE CONTAMINACIÓN BACTERIANA,
INFECCIÓN U OLOR.
6,5CM X 9,5CM: 10 UNIDADES POR EMPAQUE, 5 EMPAQUES POR CAJA;
10,5CM X 10,5CM: 10 UNIDADES POR EMPAQUE, 5 EMPAQUES POR CAJA;
19CM X 10,5CM: 10 UNIDADES POR EMPAQUE, 5 EMPAQUES POR CAJA.
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MAP065, MAP105, MAP190
5 AÑOS
48623
2014119671
18/09/2014

22 MAY 2025

VIGENTE HASTA:

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2014119671 de fecha 18 de Septiembre 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la(s) ciudadadana(s) Orlando Díaz
con cédula de identidad 79-331818 de Bogotá
y C.R. 2015016227 de Abril-28-2015
de la(s) ciudadadana(s) Orlando Díaz
En Bogotá 07 MAY 2015
Notificación [Signature]
Notificador R 204

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

RESOLUCION No. 2016030527 DE 10 de Agosto 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: 48623

RADICACIÓN: 2016066042

FECHA: 18/05/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM- 000154-R2

VIGENCIA: 22/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2010010504 del 23 de Abril de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004, en el sentido de autorizar el CAMBIO DE TITULAR, quedando: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; CAMBIO DE IMPORTADOR Y ALMACENADOR QUEDANDO, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004 en el sentido de aprobar el Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a : 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Etiquetas e inserto allegados; Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190 y Adición de marca: LET'S HEAL, LET'S PROTECT.

Que mediante Resolución No.2013028271 del 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : AVENIDA 13 No 106-71 A AV. KRA 45 No . 103-19 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2014030608 de 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 de fecha 13 de Diciembre de 2004 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO

Que mediante Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000154-R2 para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en el REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016066042 radicado el 18/05/2016, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016030527 DE 10 de Agosto 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015016227 de 28 de Abril de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2015DM-000154-R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO: PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA Y KCI COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN CRA 11 # 98 - 07 OF 203B

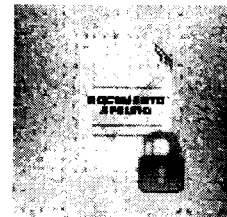
ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: A&C ASESORES LTDA Y BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA UBICADO EN LA VIA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA - COMPLEJO CLIS BODEGA 31

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 10 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.08.11
07:44:30 -0400
Reason: I am a
Location: Bogotá, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIASA

A la fecha notifique se por escrito a Orlando Diaz
Con identificación No. 79 331818 de Bogota
y T.P. No. _____ de _____
Fecha de notificación 2016 030527 de fecha AGOSTO-16-2016
En Bogotá 16 AGO 2016 Hora 319
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

12



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

RESOLUCION No. 2019051726 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: 48623

RADICACIÓN: 20191216643

FECHA: 05/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM- 000154-R2

VIGENCIA: 22/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto PRODUCTO ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2010010504 del 23 de Abril de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004 , en el sentido de autorizar el CAMBIO DE TITULAR, quedando: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; CAMBIO DE IMPORTADOR Y ALMACENADOR QUEDANDO, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004 en el sentido de aprobar el Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a : 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Etiquetas e inserto allegados; Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190 y Adición de marca: LET’S HEAL, LET’S PROTECT.

Que mediante Resolución No.2013028271 del 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : AVENIDA 13 No 106-71 A AV. KRA 45 No . 103-19 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2014030608 de 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 de fecha 13 de Diciembre de 2004 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO

Que mediante Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000154-R2 para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en el REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030527 de 10 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191216643 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.



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

RESOLUCION No. 2019051726 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.

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. 2015016227 de 28 de Abril de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM- 000154-R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON 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.

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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020019584 DE 16 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: 48623

RADICACIÓN: 20201100833

FECHA: 09/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM- 000154-R2

VIGENCIA: 22/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000154-R2 para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en el REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030527 de 10 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019051726 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201100833 radicado el 09/06/2020, 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. 2015016227 de 28 de Abril de 2015 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM- 000154-R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020019584 DE 16 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR KCI COLOMBIA SAS con domicilio en CL 98# 9A-41 OFC 306, QUEDANDO:

KCI COLOMBIA SAS
Con domicilio en Avenida El Dorado No. 75-93, Bogotá 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.

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
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2020033346 DE 2 de Octubre 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: 48623

RADICACIÓN: 20201170570

FECHA: 22/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM- 000154-R2

VIGENCIA: 22/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto PRODUCTO ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVIACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000154-R2 para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en el REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030527 de 10 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019051726 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020019584 de 16 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201170570 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 Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, 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:



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

RESOLUCION No. 2020033346 DE 2 de Octubre 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM- 000154-R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

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

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

A&C ASESORES LTDA,
Con domicilio: Carrera 106 # 15 A 25, Manzana A10, Bodega 66 - 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 2 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 20/10/2020
08:10:05
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

COORDINADORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc