



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

RESOLUCION No. 2010005164 DE 5 de Marzo de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 35674 RADICACIÓN: 2010006376 FECHA: 28/01/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000270-R3 VIGENCIA 31/08/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 239601 DEL 05 DE AGOSTO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000270-R2, PARA EL PRODUCTO CURAS PRIMARIAS ADAPTIC (MATERIAL DE CURACIÓN), A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009024140 DEL 19 DE AGOSTO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000270-R3, PARA EL PRODUCTO APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010006376 RADICADO EL 28/01/2010, LA DOCTORAMARIA DEL ROSARIO GOMEZ TORRES, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORIZA CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR, ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y AMPLIACIÓN DE USOS.

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009024140 DEL 19 DE AGOSTO DE 2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-000270-R3 A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO PARA EL PRODUCTO APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR, ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y AMPLIACIÓN DE USOS; EN CONSECUENCIA ESTOS ITEMS QUEDARAN:

- **TITULAR:** SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES.
- **FABRICANTE:** SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE, BD23 3RX, REINO UNIDO.
- **IMPORTADOR:** PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV 13 N° 106-71 BOGOTA D.C.
- **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA POR 1, 12, 10, 24, 36, 50 UNIDADES.
- **USO:** INDICADO PARA HERIDAS DESDE NO EXUDATIVAS HASTA ALTAMENTE EXHUDATIVAS EN LAS QUE SE DEBE PREVENIR LA ADHESIÓN DEL APOSITO A LA HERIDA INCLUYENDO: QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, ABRASIONES, INJERTOS Y ULCERAS VENOSAS, ULCERAS POR PRESION, ULCERAS DE PIE DIABÉTICO, EXTRACCIONES DE UÑAS, ECZEMAS, GRAPAS, INDICACIONES QUIRÚRGICAS, LACERACIONES, PROCEDIMIENTOS RECONSTRUCTIVOS, LINEAS DE SUTURAS, ABCESOS, FÍSTULAS Y LESIONES EXUDATIVAS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Marzo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 1010005164
de fecha 4/03/2010 al señor (a) Adriana Dices
Identificado con C.C. N° 52.807207 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 cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01

Bogotá 12 MAR 2010

Notificado [Firma]

Notificador [Firma]



RESOLUCION No. 2011042355 DE 2 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: 35674

RADICACIÓN: 2011114704

FECHA: 30/09/2011

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000270-R3

VIGENCIA: 31/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 239601 del 05 de agosto de 1999, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMAV-000270-R2, para el producto CURAS PRIMARIAS ADAPTIC (MATERIAL DE CURACIÓN), a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INC. Con domicilio en New Jersey, Estados Unidos, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante resolución no. 2009024140 del 19 de agosto de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario no. INVIMA v-000270-r3, para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED con domicilio en reino unido en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 2011114704 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 referencias, etiquetas, marcas, nuevo inserto y cambio de presentación comercial.

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 V-000270-R3 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

- **Cambio de domicilio del titular:** SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO.
- **Adición de presentación comercial:** CAJA O BOLSA POR 3, Y 108 UNIDADES.
- **Adición de referencias:** 2012, 2013, 2014, 2015, 2018 y 2019.
- **Adición de marca:** LET'S HEAL y LET'S COMFORT.
- **Se aprueban el inserto y las etiquetas allegadas.**

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 2 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

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2011042359

de fecha 18/11/2011 al señor (a) Brayan Guerra

Identificado con C.C. N° 1018403202 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 cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01/88)

Bogotá

Notificado

Notificador

18 NOV 2011



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

15638

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

**RESOLUCION No. 2013028272 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: 35674

RADICACIÓN: 2013092415

FECHA: 16/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000270-R3

VIGENCIA: 31/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3, para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2010005164 del 5 de Marzo de 2010, el INVIMA aprobó: Titular: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES. Fabricante: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE, BD23 3RX, REINO UNIDO. Importador: PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en AV 13 No 106-71 BOGOTA D.C. Presentación comercial: Caja por 1, 12, 10, 24, 36, 50 Unidades. Uso: Indicado para heridas desde no exudativas hasta altamente exudativas en las que se debe prevenir la adhesión del apósito a la herida incluyendo: quemaduras de primer y segundo grado, abrasiones, injertos y úlceras venosas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético, extracciones de uñas, eczemas, grapas, indicaciones quirúrgicas, laceraciones, procedimientos reconstructivos, líneas de suturas, abscesos, fistulas y lesiones exudativas.

Que mediante Resolución No. 2011042355 del 2 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó Cambio de domicilio del Titular: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO. Adición de presentación comercial: Caja o bolsa por 3, Y 108 Unidades. Adición de referencias: 2012, 2013, 2014, 2015, 2018 y 2019. Adición de marca: LET'S HEAL y LET'S COMFORT. Se aprueban el inserto y las etiquetas allegadas

Que mediante escrito número 2013092415 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. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, que concedió Registro Sanitario No INVIMA V-000270-R3 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC 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.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2013028272 DE 20 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución**

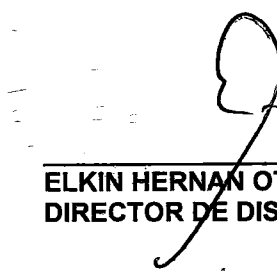
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011.

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 MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo 500-03-1332 

VoBo 500-03-369 

VoBo 500-03-161 

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
IN VIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Orlando Díaz
con identificación No. 79-331818 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2013 018272 de fecha Sep-20-2013
En Bogotá 27 SEP 2013 4:17 PM
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2014008704 DE 1 de Abril 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 35674

RADICACIÓN: 2013141289

FECHA: 02/12/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000270-R3

VIGENCIA: 31/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 239601 del 05 de Agosto de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R2, para el producto CURAS PRIMARIAS ADAPTIC (MATERIAL DE CURACIÓN), a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INC. con domicilio en NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3, para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005164 de 5 de Marzo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar cambio de titular del registro quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES; cambio de fabricante quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE, BD23 3RX, REINO UNIDO; cambio de importador quedando PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV 13 N° 106-71 BOGOTA D.C.; adición de presentación comercial y ampliación de usos del producto.

Que mediante Resolución No. 2011042355 de 2 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar el cambio de domicilio del titular: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Adición de presentación comercial; Adición de referencias; Adición de marca: LET'S HEAL y LET'S COMFORT, aprobación de inserto y de las etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No. 2013028272 de 20 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 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.

Que mediante escrito número 2013141289 de fecha 02/12/2013, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante Auto No. 2014001178 de fecha 18 de Febrero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los Artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto "APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC" en este caso se requerirá sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...) "

Que mediante Radicado No. 2013141289 de fecha 28 de Febrero de 2014, LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ, actuando en calidad de apoderada de la Sociedad SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014008704 DE 1 de Abril 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta al auto el interesado allega las etiquetas corregidas y el sticker con el nombre completo del producto, cumpliendo así con 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. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA V-000270-R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE ETIQUETAS:** Por el cambio de fabricante.
- **CAMBIO DE INSERTO:** Por Actualización de Inserto.

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 1 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Adriano Díaz
con identificación No 52307702 de Bto

y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2014008704 de fecha 1/Abril/2014

En Bogotá 4 ABR 2014 29 PM

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2016028791 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: 35674

RADICACIÓN: 2016066063

FECHA: 18/05/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000270-R3

VIGENCIA: 31/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 239601 del 05 de Agosto de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R2, para el producto CURAS PRIMARIAS ADAPTIC (MATERIAL DE CURACIÓN), a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3, para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005164 de 5 de Marzo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar cambio de titular del registro quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES; cambio de fabricante quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE, BD23 3RX, REINO UNIDO; cambio de importador quedando PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV 13 N° 106-71 BOGOTÁ D.C.; adición de presentación comercial y ampliación de usos del producto.

Que mediante Resolución No. 2011042355 de 2 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar el cambio de domicilio del titular: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Adición de presentación comercial; Adición de referencias; Adición de marca: LET'S HEAL y LET'S COMFORT, aprobación de inserto y de las etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No. 2013028272 de 20 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 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 BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2014008704 de 1 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante escrito número 2016066063 radicado el 18 de Mayo de 2016, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que 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

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

RESOLUCION No. 2016028791 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA V-000270-R3 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

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

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TÉCNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.29
11:24:33
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz

Con identificación No. 79-331818 de B06074

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016028791 de fecha Julio 29-2016

En Bogotá 01 AGO 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2019051899 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: 35674

RADICACIÓN: 20191216735

FECHA: 05/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000270-R3

VIGENCIA: 31/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3, para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005164 de 5 de Marzo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar cambio de titular del registro quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES; cambio de fabricante quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE, BD23 3RX, REINO UNIDO; cambio de importador quedando PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV 13 N° 106-71 BOGOTA D.C.; adición de presentación comercial y ampliación de usos del producto.

Que mediante Resolución No. 2011042355 de 2 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar el cambio de domicilio del titular: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Adición de presentación comercial; Adición de referencias; Adición de marca: LET'S HEAL y LET'S COMFORT, aprobación de inserto y de las etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No. 2013028272 de 20 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 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.

Que mediante RESOLUCION No. 2014008704 DE 1 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016028791 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 239601 del 05 de Agosto de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R2, para el producto CURAS PRIMARIAS ADAPTIC (MATERIAL DE CURACIÓN), a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191216735 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.



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

RESOLUCION No. 2019051899 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.

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. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC 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: ecelisc, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020018898 DE 11 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: 35674

RADICACIÓN: 20201098997

FECHA: 05/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-000270-R3

VIGENCIA: 31/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 239601 del 05 de Agosto de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3, para el producto CURAS PRIMARIAS ADAPTIC (MATERIAL DE CURACIÓN), a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3, para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005164 de 5 de Marzo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar cambio de titular del registro quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES; cambio de fabricante quedando: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE, BD23 3RX, REINO UNIDO; cambio de importador quedando PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV 13 N° 106-71 BOGOTA D.C; adición de presentación comercial y ampliación de usos del producto.

Que mediante Resolución No. 2011042355 de 2 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar el cambio de domicilio del titular: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Adición de presentación comercial; Adición de referencias; Adición de marca: LET'S HEAL y LET'S COMFORT, aprobación de inserto y de las etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No. 2013028272 de 20 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 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.

Que mediante RESOLUCION No. 2014008704 DE 1 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016028791 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019051899 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201098997 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.



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

RESOLUCION No. 2020018898 DE 11 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.

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. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR KCI Colombia SAS Con domicilio en CL 98# 9A-41 OFC 306, BOGOTA DC, 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 11 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: anaranjoa, Técnico: acastroc

RESOLUCIÓN No. 2020026311 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3, para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005164 de 5 de Marzo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar cambio de titular del registro quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES; cambio de fabricante quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE, BD23 3RX, REINO UNIDO; cambio de importador quedando PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV 13 N° 106-71 BOGOTÁ D.C.; adición de presentación comercial y ampliación de usos del producto.

Que mediante Resolución No. 2011042355 de 2 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar el cambio de domicilio del titular: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Adición de presentación comercial; Adición de referencias; Adición de marca: LET'S HEAL y LET'S COMFORT, aprobación de inserto y de las etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No. 2013028272 de 20 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 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 BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014008704 de 1 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016028791 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019051899 de 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 239601 del 05 de Agosto de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R2, para el producto CURAS PRIMARIAS ADAPTIC (MATERIAL DE CURACIÓN), a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191102304 del 30 de Mayo del 2019, el Doctor(a) EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED., solicita RENOVACION para el producto ADAPTIC APOSITO NO ADHERENTE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020001389 del 20 de Febrero de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar el Acondicionador del importador PRAXIS CLINIC LTDA, por cuanto el Acondicionador A&C ASESORES LTDA con domicilio en Carrera 106 N° 15ª-25 Manzana 20 Lote 133 Bodega 1-2 Bogotá D.C., no tiene vigente el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, y no fue radicada la solicitud de Renovación en los términos establecidos por la Ley.*
2. *Allegar el formulario corregido en el sentido de registrar las indicaciones de uso del producto de tal forma que sean completamente coincidentes con el documento de descripción de producto emitido por el fabricante (folios 23 y 24), por cuanto en el formulario se utilizan términos diferentes y se adiciona información a la allí contenida.*
3. *Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto objeto del trámite (citotoxicidad, sensibilidad e Irritación intracutánea), por cuanto son las pruebas que le aplican al dispositivo de acuerdo con su categoría, la información aportada para dar cumplimiento con dicho requisito no proporciona información al respecto de las pruebas realizadas, resultados, ni conclusiones de acuerdo con el estándar ISO 10993-1. Adicionalmente es importante mencionar que en el Folio 69 se evidencia la siguiente información: "...para respaldar los requisitos*

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

RESOLUCIÓN No. 2020026311 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

de seguridad biológica para el registro del apósito no adherente ADAPTICTM, el documento presentado "Evaluación de seguridad Biológica para el apósito no adherente ADAPTICTM" (con fecha del 24 de enero de 2013) proporciona una revisión de datos para el apósito no adherente ADAPTICTM de conformidad con la norma ISO (...) 10993-1 ..." documento el cual no fue aportado, por lo que no fue posible establecer si corresponde con lo solicitado.

4. Allegar documento emitido por el Fabricante en el sentido de clarificar si el producto dispone de alertas sanitarias teniendo considerando todos los países donde se vende el producto, dado que en el Folio 108 especificó que no hubo alertas sanitarias en Colombia, ni informes de MDV (medical Device Vigilance) en la UE.

Que mediante escrito No. 20201096007 del 1 de Junio de 2020, el Doctor(a) EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED., allega respuesta al requerimiento No. 2020001389 del 20 de Febrero de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2020001389 del 20 de Febrero de 2020, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de excluir al importador PRAXIS CLINIC LTDA, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de registrar las indicaciones de uso, para el punto 3, allega las pruebas de evaluación biológica del producto, para el punto 4, allega las alertas sanitarias del producto. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ADAPTIC APOSITO NO ADHERENTE – ADAPTIC APOSITO NO ADHERENTE

MARCA(S): ADAPTIC, LET'S HEAL, LET'S COMFORT.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2020DM-000270-R4

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO

FABRICANTE(S): SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO

IMPORTADOR(ES): KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

TEJIDO	ACETATO DE CELULOSA
EMULSION DE VASELINA	VASELINA (MEZCLA PURIFICADA Y DECOLORADA DE HIDROCARBUROS SEMISÓLIDOS OBTENIDOS DEL PETRÓLEO
	POLISORBATO 80
	SESQUIOLEATO DE SORBITÁN
	AGUA POTABLE

USOS: EL APÓSITO NO ADHERENTE ADAPTIC® ESTA INDICADO PARA HERIDAS SECAS O CON MUCHO EXUDADO EN LAS QUE SE DEBE EVITAR LA ADHESIÓN DEL APÓSITO Y EL EXUDADO, ENTRE ELLAS:

QUEMADURAS DE 1ER Y 2° GRADO

EXCORIACIONES

INJERTOS

ULCERAS VENOSAS

ULCERAS POR PRESIÓN

EXTRACCIONES DE UÑAS

ECCEMAS

GRAPAS

INCISIONES QUIRÚRGICAS

LACERACIONES

RESOLUCIÓN No. 2020026311 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	PROCEDIMIENTOS DE REPARACIÓN SUTURAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA O BOLSA POR 1, 10, 24, 36 Y 50 UNIDADES., CAJA POR 1, 12, 10, 24, 36, 50 UNIDADES, CAJA O BOLSA POR 3, Y 108 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS REFERENCIAS 2012 2013 2014 2015 2018 2019
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	35674
RADICACIÓN:	20191102304
FECHA:	30/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191102304 del 30 de Mayo del 2019.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3,

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/11
18:28:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020031082 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 35674

RADICACIÓN: 20201154274

FECHA: 02/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2020DM-000270-R4

VIGENCIA: 11/08/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 239601 del 05 de Agosto de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R2, para el producto CURAS PRIMARIAS ADAPTIC (MATERIAL DE CURACIÓN), a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-000270-R3, para el producto APOSITO NO ADHERENTE ADAPTIC a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010005164 de 5 de Marzo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar cambio de titular del registro quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CONDOR HOUSE, 5-10 ST PAUL'S CHURCHYARD, LONDRES; cambio de fabricante quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE, BD23 3RX, REINO UNIDO; cambio de importador quedando PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN AV 13 N° 106-71 BOGOTA D.C.; adición de presentación comercial y ampliación de usos del producto.

Que mediante Resolución No. 2011042355 de 2 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar el cambio de domicilio del titular: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Adición de presentación comercial; Adición de referencias; Adición de marca: LET'S HEAL y LET'S COMFORT, aprobación de inserto y de las etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No. 2013028272 de 20 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 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.

Que mediante RESOLUCION No. 2014008704 DE 1 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016028791 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019051899 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201154274 radicado el 02/09/2020, 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 CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.



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

RESOLUCION No. 2020031082 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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. 2009024140 del 19 de Agosto de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-000270-R4 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ADAPTIC APOSITO NO ADHERENTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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 Logísticos de Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 20/09/2020
12:19:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc