



RESOLUCION No. 2010010041 DE 20 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: 57867 **RADICACIÓN:** 2010005954 **FECHA:** 27/01/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA V-01305 **VIGENCIA:** 12/04/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 007463 DEL 12/06/1995 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-01305 PARA EL PRODUCTO FIBRACOL (VENDAJE DE COLÁGENO -ALGINATO), A FAVOR DE JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL LTD. CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005005073 DE FECHA 29/03/2005, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LA SUMARIA REFERENCIA.

QUE MEDIANTE ESCRITO RADICADO BAJO No. 2010005954 DE FECHA 27/01/2010, LA SEÑORA MARIA DEL ROSARIO GOMEZ TORRES, 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 CAMBIAR DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR/ALMACENADOR.

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 2005005073 DE FECHA 29/03/2005 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-01305 R1 A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO PARA EL PRODUCTO APOSITO FIBRACOL PLUS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR/ALMACENADOR QUEDANDO ASÍ:

TITULAR : SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

FABRICANTE: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

IMPORTADOR : PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DE LA DIRECCIÓN GRAL 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 20 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010010047

De fecha 29 de febrero de 2010 Adriano Díaz

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

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

23 ABR 2010

[Firma]
[Firma]
[Firma]



RESOLUCION No. 2011044164 DE 17 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: 57867

RADICACIÓN: 2011114708

FECHA: 30/09/2011

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V – 01305 – R1

VIGENCIA: 12/04/2015

ANTECEDENTE

Que mediante resolución No. 007463 del 12/06/1995 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA V-01305 para el producto FIBRACOL (VENDAJE DE COLÁGENO -ALGINATO), a favor de JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL LTD. Con domicilio en el REINO UNIDO, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante resolución No. 255018 del 18/04/2000 el INVIMA autorizó el cambio de domicilio del importador de CALÍ-VALLE a YUMBO-VALLE.

Que mediante resolución No. 266106 del 12/09/2000 el INVIMA autorizó la referencia PLUS.

Que mediante resolución No. 271955 del 01/12/2000 el INVIMA autorizó el cambio de la ubicación del titular de BERKSHIRE-REINO UNIDO a ARLINGTON-ESTADOS UNIDOS.

Que mediante resolución 2005005073 de fecha 29/03/2005 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No INVIMA 2005V-01305 R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. Con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO FIBRACOL PLUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No 2010010041 del 20 de abril de 2010 el INVIMA autorizo cambio de titular del registro, cambio de fabricante, cambio de importador/almacenador quedando así: titular : SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, fabricante: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO. importador : PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 2011114708 radicado el 30/09/2011, la señora MARIA DEL ROSARIO GOMEZ TORRES, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de domicilio del titular, presentación comercial, etiquetas, adición de referencias y adición de marcas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación 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-01305 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO FIBRACOL PLUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de cambio de domicilio del titular, presentación comercial, etiquetas, adición de referencias y adición de marcas, quedando así:

- Domicilio del Titular: 2CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO.
- Presentación Comercial: BOLSA POR UNIDAD, CAJA POR 6 Y 12 UNIDADES.
- Se aprueban etiquetas e insertos allegados.
- Se aprueban las siguientes referencias: 2981,2982, 2983,2984.
- Se aprueba la adición de marcas LET'S HEAL Y LET'S PROMOTE.

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 17 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



MINISTERIO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010441764

En fecha 17/NOV/2011 a la señora Adriana Díaz

Identificado con C.C. No 52307702 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta
resolución procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente

Notificación. (Decreto Ley 01-84)

En Bogotá, _____

25 NOV 2011

Notificado _____ *chue*

Notificador _____

RESOLUCIÓN No. 2013016215 DE 11 de Junio 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 57867**RADICACIÓN:** 2013046547**FECHA:** 02/05/2013**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2005V-01305 - R1**VIGENCIA:** 12/04/2015**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 007463 del 12 de Junio de 1995, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-01305 para el producto FIBRACOL (VENDAJE DE COLÁGENO - ALGINATO), a favor de JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL LTD., con domicilio en el REINO UNIDO, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2005005073 de fecha 29 de Marzo de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario Número INVIMA 2005V-01305 R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO FIBRACOL PLUS en la modalidad Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2010010041 del 20 de Abril de 2010, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2005005073 de fecha 29 de Marzo de 2005, en el sentido de autorizar CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2011044164 del 17 de Noviembre de 2011, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2005005073 de fecha 29 de Marzo de 2005, en el sentido de autorizar CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, PRESENTACIÓN COMERCIAL, ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE MARCAS.

Que mediante escrito número 2013046547 radicado el 02 de Mayo de 2013, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario antes mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA MODIFICAR INSERTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005005073 de fecha 29 de Marzo de 2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005V-01305 - R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO FIBRACOL PLUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **INSERTO:** Se aprueba el nuevo inserto allegado bajo radicado 2013046547 de fecha 02 de Mayo de 2013.

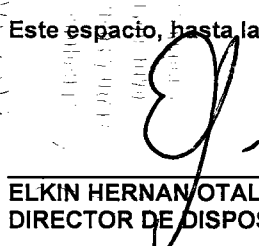
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNÁN OJALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

Vo.Bo. 500-03-1332
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Lucila Zeosta
con identificación No. 41422576 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2013016215 de fecha 11-06-13

En Bogotá **14 JUN 2013**

Notificado: _____

Notificador: Lucila Zeosta Mllf



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

16641

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

**RESOLUCION No. 2013028269 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: 57867

RADICACIÓN: 2013092402

FECHA: 16/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-01305 - R1

VIGENCIA: 12/04/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2005005073 del 29 de Marzo de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2005V-01305 R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO FIBRACOL PLUS en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2010010041 del 20 de Abril de 2010, el INVIMA autorizo cambio de Titular del Registro, cambio de Fabricante, cambio de Importador/Almacenador quedando así: Titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO FABRICANTE: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, Importador: PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No 2011044164 del 17 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2005005073 del 29 de Marzo de 2005, en el sentido de cambio de domicilio del Titular, presentación comercial, etiquetas, adición de referencias y adición de marcas.

Que mediante Resolución No 2013016215 del 11 de Junio de 2013, el INVIMA aprobó Inserto, se aprueba el nuevo inserto allegado bajo radicado 2013046547 de fecha 02 de Mayo de 2013.

Que mediante escrito número 2013092402 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. 2005005073 del 29 de Marzo de 2005, que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005V-01305 – R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO FIBRACOL PLUS 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.

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 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDIOS DEMOGRÁFICOS Y ALIMENTOS

A la señora: Orlando Díez
con D.C. No. 79-331810 en Bogotá

V. T. P. No. 2013 D78 069 fecha Sep 20 2013
27 SEP 2013 4:19 PM

Por Bogotá [Signature]
Por Sendero [Signature]
Por Recorrido [Signature]

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

**RESOLUCIÓN No. 2015018289 DE 11 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 007463 del 12/06/1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-01305 para el producto FIBRACOL (VENDAJE DE COLÁGENO -ALGINATO), a favor de JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 255018 del 18/04/2000 el INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR DE CALI-VALLE A YUMBO-VALLE.

Que mediante Resolución No. 266106 del 12/09/2000 el INVIMA AUTORIZÓ LA REFERENCIA PLUS.

Que mediante Resolución No. 271955 del 01/12/2000 el INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE LA UBICACIÓN DEL TITULAR DE BERKSHIRE-REINO UNIDO A ARLINGTON-ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Resolución No. 2003010216 de 29/05/2003, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 007463 del 12 de junio de 1995, en el sentido de adicionar como nuevo fabricante a JOHNSON & JOHNSON WOUND MANAGEMENT, con domicilio en GARGRAVE, REINO UNIDO.

Que mediante Resolución 2005005073 de fecha 29/03/2005 el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-01305 R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO FIBRACOL PLUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010010041 del 20 de Abril de 2010 el INVIMA autorizó CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR/ALMACENADOR QUEDANDO ASÍ: TITULAR : SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO FABRICANTE: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO IMPORTADOR : PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No. 2011044164 del 17 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005005073 de fecha 29/03/2005, en el sentido de cambio de domicilio del titular, presentación comercial, etiquetas, adición de referencias y adición de marcas.

Que mediante Resolución No. 2013016215 del 11 de Junio de 2013 el INVIMA aprobó INSERTO: se aprueba el nuevo inserto allegado bajo radicado 2013046547 de fecha 02 de Mayo de 2013.

Que mediante Radicado No. 2014168530 de fecha 17 de Diciembre de 2014, la Doctora LAURA ISABEL CABRERA GUTIERREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD, con domicilio en REINO UNIDO, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto FIBRACOL® PLUS APOSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS / APOSITO CON ALGINATO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015002167 de fecha 24 de Febrero de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el sticker del importador con el nombre del producto que desea amparar, toda vez que en el sticker allegado no se encuentra, en cumplimiento con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.

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

RESOLUCIÓN No. 2015018289 DE 11 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

3. Aclarar que tipo de colágeno es, toda vez que de ser bovino correspondería a clasificación de riesgo grado III, por su absorción según el artículo 7 Regla 8 Literal c). De ser así allegar formulario corregido en el ítem de clasificación en componentes aclarando su composición.

4. Allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada 2 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.”

Que mediante Radicado No. 2015045295 de fecha 14 de Abril de 2015, la Doctora LAURA ISABEL CABRERA GUTIERREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD, con domicilio en REINO UNIDO, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015002167 de fecha 24 de Febrero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015002167 de fecha 24 de Febrero de 2015, se evidencia que da cumplimiento a los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al		
PRODUCTO:	FIBRACOL® PLUS APOSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS / APOSITO CON ALGINATO	
MARCA(S):	FIBRACOL, FIBRACOL PLUS, SYSTAGENIX , LET’S COMFORT, LET’S HEAL Y LET’S PROMOTE.	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-01305 – R2	VIGENTE HASTA: 05 JUN 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO	
FABRICANTE(S):	SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en REINO UNIDO	
IMPORTADOR(ES):	PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR(ES):	A&C ASESORES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	III	
COMPOSICIÓN:	COLÁGENO BOVINO Y ALGINATO	
USOS:	CUBRIMIENTO DE HERIDAS EXUDATIVAS	
PRESENTACIÓN		
COMERCIAL:	5,1 CM X 5,1 CM (2IN X 2IN), 10,2 CM X 11,1 CM (4IN X 4 3/8 IN), 10,2 CM X 22,2 CM (4IN X 8 3/4IN), 1CM X 1CM X 40CM (3/8IN X 3/8IN X 15 3/4IN) BOLSA POR UNIDAD, CAJA X 6 Y X 12 UNIDADES	
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2981,2982, 2983,2984.	
VIDA UTIL:	2 AÑOS	
EXPEDIENTE No.:	57867	
RADICACIÓN:	2014168530	
FECHA:	17/12/2014	

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014168530 y 2015045295.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días

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

RESOLUCIÓN No. 2015018289 DE 11 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

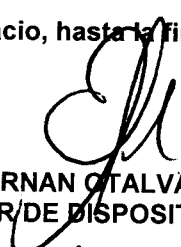
siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


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

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500 -03-1357
Vo.Bo.500-03-1147

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha suscribe personalmente Otilio Díaz
con identificación No. 79.331818 de BOGOTÁ

V. T. P. 2015018209 MAYO-11-2015

En Bogotá 22 MAY 2015

Notario: [Signature] P. 218

Notario: [Signature]

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

RESOLUCION No. 2016030528 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: 57867

RADICACIÓN: 2016066092

FECHA: 18/05/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-01305 - R2

VIGENCIA: 05/06/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 007463 DEL 12/06/1995 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-01305 PARA EL PRODUCTO FIBRACOL (VENDAJE DE COLÁGENO -ALGINATO), A FAVOR DE JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL LTD. CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 255018 DEL 18/04/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR DE CALI-VALLE A YUMBO-VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 266106 DEL 12/09/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ LA REFERENCIA PLUS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 271955 DEL 01/12/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE LA UBICACIÓN DEL TITULAR DE BERKSHIRE-REINO UNIDO A ARLINGTON-ESTADOS UNIDOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2003010216 DE 29/05/2003, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 007463 DEL 12 de junio de 1995, en el sentido de ADICIONAR COMO NUEVO FABRICANTE A JOHNSON & JOHNSON WOUND MANAGEMENT, CON DOMICILIO EN GARGRAVE, REINO UNIDO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005005073 DE FECHA 29/03/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-01305 R1 A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO PARA EL PRODUCTO APOSITO FIBRACOL PLUS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución número 2010010041 del 20 de Abril de 2010 el INVIMA autorizo CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR/ALMACENADOR QUEDANDO ASÍ: TITULAR : SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO FABRICANTE: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO IMPORTADOR : PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

Que mediante RESOLUCION No. 2011044164 del 17 de Noviembre de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2005005073 de fecha 29/03/2005, en el sentido de cambio de domicilio del titular, presentación comercial, etiquetas, adición de referencias y adición de marcas.

RESOLUCIÓN No. 2013016215 DE 11 de Junio de 2013 el INVIMA aprobó INSERTO: Se aprueba el nuevo inserto allegado bajo radicado 2013046547 de fecha 02 de Mayo de 2013.

Que mediante Resolución No. 2013028269 de 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005005073 del 29 de Marzo de 2005, que concedió Registro Sanitario 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 Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-01305 - R2 para el producto FIBRACOLâ PLUS APÓSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS / APOSITO CON ALGINATO a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en Reino Unido en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016066092 radicado el 18/05/2016, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016030528 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.

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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-01305-R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto FIBRACOL PLUS APOSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS 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.



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

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.11 09:49:11
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INTERNA

A la fecha notificase personalmente a Orlando DEAZ

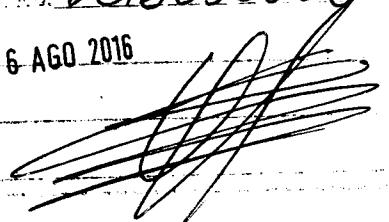
Identificación No. 79-331818 en Bogotá

y T.R. No. _____

de la Resolución No. 2016030528 de AGS-10-2016

En Bogotá 16 AGO 2016 79

Notificado _____

Notificado por  72



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

RESOLUCION No. 2019051891 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: 57867

RADICACIÓN: 20191216671

FECHA: 05/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-01305 - R2

VIGENCIA: 05/06/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 007463 DEL 12/06/1995 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-01305 PARA EL PRODUCTO FIBRACOL (VENDAJE DE COLÁGENO -ALGINATO), A FAVOR DE JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL LTD. CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 266106 DEL 12/09/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ LA REFERENCIA PLUS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 271955 DEL 01/12/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE LA UBICACIÓN DEL TITULAR DE BERKSHIRE-REINO UNIDO A ARLINGTON-ESTADOS UNIDOS.

Que mediante resolución número 2010010041 del 20 de Abril de 2010 el INVIMA autorizo CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR/ALMACENADOR QUEDANDO ASÍ: TITULAR : SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO FABRICANTE: SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO IMPORTADOR : PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

Que mediante RESOLUCION No. 2011044164 del 17 de Noviembre de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2005005073 de fecha 29/03/2005, en el sentido de cambio de domicilio del titular, presentación comercial, etiquetas, adición de referencias y adición de marcas.

RESOLUCIÓN No. 2013016215 DE 11 de Junio de 2013 el INVIMA aprobó · INSERTO: Se aprueba el nuevo inserto allegado bajo radicado 2013046547 de fecha 02 de Mayo de 2013.

Que mediante Resolución No. 2013028269 de 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005005073 del 29 de Marzo de 2005, que concedió Registro Sanitario 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 Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-01305 - R2 para el producto FIBRACOLâ PLUS APÓSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS / APOSITO CON ALGINATO a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en Reino Unido en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030528 de 10 de Agosto de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar adición de IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019006471 de 25 de Febrero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 255018 DEL 18/04/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR DE CALI-VALLE A YUMBO-VALLE.

Que mediante escrito número 20191216671 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.



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. 2019051891 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-01305 - R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto FIBRACOL PLUS APOSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS 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. 2020020985 DE 26 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: 57867

RADICACIÓN: 20201099005

FECHA: 05/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-01305 - R2

VIGENCIA: 05/06/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 007463 DEL 12/06/1995 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-01305 PARA EL PRODUCTO FIBRACOL (VENDAJE DE COLÁGENO -ALGINATO), A FAVOR DE JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL LTD. CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005005073 DE FECHA 29/03/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-01305 R1 A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO PARA EL PRODUCTO APOSITO FIBRACOL PLUS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-01305 - R2 para el producto FIBRACOLâ PLUS APÓSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS / APOSITO CON ALGINATO a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en Reino Unido en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2016030528 de 10 de Agosto de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar adición de IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019006471 de 25 de Febrero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE
Que mediante Resolución No. 2019051891 del 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015, en el sentido de Aprobar: PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 255018 DEL 18/04/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR DE CALI-VALLE A YUMBO-VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 266106 DEL 12/09/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ LA REFERENCIA PLUS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 271955 DEL 01/12/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE LA UBICACIÓN DEL TITULAR DE BERKSHIRE-REINO UNIDO A ARLINGTON-ESTADOS UNIDOS.

Que mediante escrito número 20201099005 radicado el 05/06/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier



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. 2020020985 DE 26 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.

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. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-01305 - R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto FIBRACOL PLUS APOSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

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

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

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 26 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2020032703 DE 29 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 57867 **RADICACIÓN:** 20201170319
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-01305 - R2

FECHA: 22/09/2020
VIGENCIA: 05/06/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 007463 DEL 12/06/1995 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-01305 PARA EL PRODUCTO FIBRACOL (VENDAJE DE COLÁGENO -ALGINATO), A FAVOR DE JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL LTD. CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2005005073 DE FECHA 29/03/2005 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-01305 R1 A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO PARA EL PRODUCTO APOSITO FIBRACOL PLUS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-01305 - R2 para el producto FIBRACOLâ PLUS APÓSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS / APOSITO CON ALGINATO a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en Reino Unido en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No.2016030528 de 10 de Agosto de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar adición de IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019006471 de 25 de Febrero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE

Que mediante Resolución No. 2019051891 del 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015, en el sentido de Aprobar: PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020020985 DE 26 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201170319 radicado el 22/09/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,



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

RESOLUCION No. 2020032703 DE 29 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015018289 de 11 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-01305 - R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto FIBRACOL PLUS APOSITO DE COLAGENO CON ALGINATO PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA
CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature (A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/29
16:41:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia