

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

RESOLUCION No. 2023028654 de 28 de Junio de 2023
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: 20042225

RADICACIÓN: 20231142541

FECHA: 30/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0009081-R1

VIGENCIA: 21/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante Resolución No. 2022035293 del 21 de Septiembre de 2022, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0009081-R1, para el producto NU-GEL HYDROGEL WITH ALGINATE / HIDROGEL CON ALGINATO, a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022044668 del 29 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022035293 del 21 de Septiembre de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231142541 radicado el 30/05/2023, el(a) Doctor(a) MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR, 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 ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA.

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. 2022035293 del 21 de Septiembre de 2022 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0009081-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto NU-GEL HYDROGEL WITH ALGINATE / HIDROGEL CON ALGINATO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

3M DEUTSCHLAND GMBH
Con domicilio en Carl-Schurz-Srt.1, 41453 Neuss - Alemania

ADICIÓN DE MARCA:

3M

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

RESOLUCION No. 2023028654 de 28 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTICULO 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 28 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: dmerchanc

Signature valid



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/28
10:10:23 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

RESOLUCIÓN No. 2022035293 de 21 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante escrito No. 20221093230 del 23 de Mayo del 2022, el Doctor(a) MAURICIO ESCOBAR TRUJILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED., solicita RENOVACION para el producto NU-GEL HYDROGEL WITH ALGINATE / HIDROGEL CON ALGINATO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro en cumplimiento del Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: NU-GEL HYDROGEL WITH ALGINATE / HIDROGEL CON ALGINATO,
MARCA(S): NU- GEL, SYSTAGENIX
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0009081-R1**
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): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

GEL:	ALGINATO DE SODIO
	CARBOXYMETIL CELLULOSE
	HYDROXYETIL CELLULOSE
	CLORURO DE SODIO
	PROPILENGLICOL
	AGUA DESTILADA



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

RESOLUCIÓN No. 2022035293 de 21 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

USOS: NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO, ES UN GEL INDOCADO PARA EL DESBRIFDAMIENTO Y LA ELIMINACIOM DE ESFACELOS EN HERIDAS, MANEJO DE HERIDAS EN TODAS LAS FASES DE CICATRIZACION, PUEDE SER USADO PARA ABLANDAR E HIDRATAR ESCARAS A TRAVES DE FACILITAR LA REHIDRATACION DE LA HERIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: AMPOLLETA UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES DE 15G, CAJA POR 6 UNIDADES DE 15G.
CAJA POR 6 UNIDADES DE 25G

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
NU-GEL HYDROGEL WITH ALGINATE - MNG415
NU-GEL HYDROGEL WITH ALGINATE - MNG 425

VIDA UTIL: 27 Meses

EXPEDIENTE No.: 20042225

RADICACIÓN: 20221093230

FECHA: 23/05/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221093230 del 23 de Mayo del 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009081

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS - 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 21 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/21
15:42:15 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. 2022044668 de 29 de Diciembre de 2022
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: 20042225

RADICACIÓN: 20221264548

FECHA: 16/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0009081-R1

VIGENCIA: 21/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012023548 DE 16 de agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante RESOLUCION No. 2012036026 DE 30 de noviembre de 2012 el INVIMA autorizó adición de la siguiente presentación comercial: CAJA POR 6 UNIDADES DE 25G.

Que mediante RESOLUCION No. 2013028124 DE 19 de septiembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012023548 del 16 de agosto de 2012 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2014030607 de 22 de septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016028792 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de agosto de 2012 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019021977 de 30 de mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de agosto de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS

Que mediante RESOLUCION No. 2019052046 DE 18 de noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de agosto de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020027821 DE 24 de agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 DE 16 de agosto de 2012, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032725 de 30 de septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 DE 16 de agosto de 2012, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221264548 radicado el 16/12/2022, el Doctor MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.



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

RESOLUCION No. 2022044668 de 29 de Diciembre de 2022
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 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0009081-R1, a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, para el producto NU-GEL HYDROGEL WITH ALGINATE / HIDROGEL CON ALGINATO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, quedando:

- OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., con domicilio Kilómetro 0,7 Vía del Round Point de Siberia vía Funza, Parque Empresarial Siberia - Bodegas 15 y 16 - Tenjo, C/Marca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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 Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoguerab

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

RESOLUCION No. 2021032652 DE 5 de Agosto de 2021

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: 20042225

RADICACIÓN: 20211142179

FECHA: 21/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009081

VIGENCIA: 04/09/2022

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, anombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante RESOLUCION No. 2012036026 DE 30 de Noviembre de 2012 el INVIMA autorizó adición de la siguiente presentación comercial: CAJA POR 6 UNIDADES DE 25G.

Que mediante RESOLUCION No. 2013028124 DE 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012023548 del 16 de Agosto de 2012 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2014030607 de 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016028792 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019021977 de 30 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019052046 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020027821 DE 24 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032725 de 30 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211142179 radicado el 21/07/2021, 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 ADICIÓN DE IMPORTADOR Y 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.

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

RESOLUCION No. 2021032652 DE 5 de Agosto de 2021
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.

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. 2012023548 del 16 de agosto de 2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009081 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

3M COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: AVENIDA EL DORADO NO. 75-93, BOGOTÁ D.C. COLOMBIA.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.
Con domicilio en: KILÓMETRO 7, AUTOPISTA MEDELLÍN, CELTA TRADE PARK, BODEGA 80 FUNZA, 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 5 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.08.05
20:38:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

OTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2020032725 DE 30 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20042225

RADICACIÓN: 20201170339

FECHA: 22/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009081

VIGENCIA: 04/09/2022

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante RESOLUCION No. 2012036026 DE 30 de Noviembre de 2012 el INVIMA autorizó adición de la siguiente presentación comercial: CAJA POR 6 UNIDADES DE 25G.

Que mediante RESOLUCION No. 2013028124 DE 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012023548 del 16 de Agosto de 2012 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2014030607 de 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016028792 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019021977 de 30 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019052046 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020027821 DE 24 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201170339 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, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE 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.



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

RESOLUCION No. 2020032725 DE 30 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009081 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA, quedando:

Con domicilio en: Km 1.5 Vía Siberia – Tenjo Bodega 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticas de Colombia - Cota, C/marca

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

A&C ASESORES LTDA., con domicilio 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 30 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/30
14:47:45 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. 2020027821 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20042225

RADICACIÓN: 20201140959

FECHA: 13/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009081

VIGENCIA 04/09/2022

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante RESOLUCION No. 2012036026 DE 30 de Noviembre de 2012 el INVIMA autorizó adición de la siguiente presentación comercial: · CAJA POR 6 UNIDADES DE 25G.

Que mediante RESOLUCION No. 2013028124 DE 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012023548 del 16 de Agosto de 2012 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2014030607 de 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ·ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO

Que mediante Resolución No. 2016028792 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019021977 de 30 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS

Que mediante RESOLUCION No. 2019052046 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201140959 radicado el 13/08/2020, La doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de apoderado de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia, este Instituto:

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

RESOLUCION No. 2020027821 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009081 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO 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 **QUEDANDO** KCI COLOMBIA SAS con domicilio en avenida EL Dorado No 75 – 93. Bogotá D.C., 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 24 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
Proyecto:Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/25
09:05:34 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. 2019052046 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: 20042225

RADICACIÓN: 20191216758

FECHA: 05/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009081

VIGENCIA: 04/09/2022

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante RESOLUCION No. 2012036026 DE 30 de Noviembre de 2012 el INVIMA autorizó adición de la siguiente presentación comercial: CAJA POR 6 UNIDADES DE 25G.

Que mediante RESOLUCION No. 2013028124 DE 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012023548 del 16 de Agosto de 2012 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2014030607 de 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2016028792 de 29 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019021977 de 30 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS

Que mediante escrito número 20191216758 radicado el 05/11/2019, el Doctor CARLOS ANDRES TORO PEREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009081 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2019052046 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.

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 DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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: salbam, Técnico: Igranadosb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/18
17:51:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2016028792 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: 20042225

RADICACIÓN: 2016066065

FECHA: 18/05/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009081

VIGENCIA: 04/09/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante Resolución No. 2012036026 de 30 de Noviembre de 2012 el INVIMA autorizó adición de la siguiente presentación comercial: CAJA POR 6 UNIDADES DE 25G.

Que mediante Resolución No. 2013028124 de 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012023548 del 16 de Agosto de 2012 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2014030607 de 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO.

Que mediante escrito número 2016066065 radicado el 18 de Mayo de 2016, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal 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. 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009081 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO 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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016028792 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.

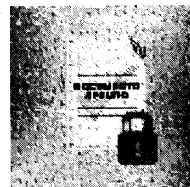
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.29
11:25:30
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2014030607 DE 22 de Septiembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20042225

RADICACIÓN: 2014097857

FECHA: 06/08/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009081

VIGENCIA: 04/09/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante Resolución No. 2012036026 de 30 de Noviembre de 2012 el INVIMA autorizó adición de la siguiente presentación comercial: CAJA POR 6 UNIDADES DE 25G.

Que mediante Resolución No. 2013028124 de 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012023548 del 16 de Agosto de 2012 en el sentido de obtener aprobación para cambio de domicilio del importador.

Que mediante escrito número 2014097857 radicado el 06 de Agosto de 2014, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO (IFU).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009081 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO (IFU)** de acuerdo al radicado No. 2014097857 del 6 de Agosto de 2014.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

15643

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

**RESOLUCION No. 2013028124 DE 19 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución**

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

EXPEDIENTE: 20042225

RADICACIÓN: 2013092397

FECHA: 16/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009081

VIGENCIA: 04/09/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023548 del 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad Importar y Vender, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante Resolución No. 2012036026 del 30 de Noviembre de 2012, el INVIMA autorizó adición de la siguiente presentación comercial: Caja por 6 unidades de 25G.

Que mediante escrito número 2013092397 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. 2012023548 del 16 de Agosto de 2012, que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012DM-0009081 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO 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 DIRECCION 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 19 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Página 1 de 1



RESOLUCION No. 2012036026 DE 30 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con Asignación de Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Resolución 2012035166 de la fecha 26 de noviembre de 2012

EXPEDIENTE: 20042225**RADICACIÓN:** 2012104206**FECHA:** 04/09/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2012DM-0009081**VIGENCIA:** 04/09/2022**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2012023548 de 16 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0009081, para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO - NU-GEL, SYSTAGENIX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO

Que mediante escrito número 2012104206 radicado el 04/09/2012, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012023548 del 16/08/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0009081 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar adición de la siguiente presentación comercial:

- **CAJA POR 6 UNIDADES DE 25G.**

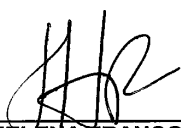
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL- INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Octubre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



 LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

**DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA
CON ASIGNACION DE FUNC. DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS**

VoBo: 500-03-1153
 VoBo: 500-03-760
 VoBo: 500-03-0001

Pagina 1 de 1

RESOLUCIÓN No. 2012023548 DE 16 de Agosto de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 2011140717 del 29/11/2011, la señora MARIA DEL ROSARIO GOMEZ TORRES, actuando en calidad de apoderada, realizó solicitud para Registro Sanitario Nuevo.

Que mediante AUTO No 2012000224 del 25/01/2012, el INVIMA requirió al interesado.

Que mediante radicado No 2012073637 del 28/06/2012, la señora MARIANELLY VILLAMIZAR JARAMILLO, actuando en calidad de apoderada, dio respuesta al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	NU-GEL HYDROGEL CON ALGINATO – NU-GEL, SYSTAGENIX.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-0009081 VIGENTE HASTA: 04 SEP 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
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 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIB
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS
COMPOSICIÓN:	ALGINATO DE SODIO, CARBOXYMETIL CELLULOSE, HYDROXYETIL CELLULOSE, CLORURO DE SODIO, PROPILENGLICOL, AGUA DESTILADA.
USOS:	ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS POR DECÚBITO Y VARICOSAS EN TODOS LOS ESTADOS DE LA CICATRIZACIÓN.
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	AMPOLLETA UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES DE 15G, CAJA POR 6 UNIDADES DE 15G.
OBSERVACIONES:	Se amparan las referencias: MNG415, MNG 425
EXPEDIENTE No.:	20042225
RADICACIÓN No.:	2011140717
FECHA DE RADICACIÓN:	29/11/2011

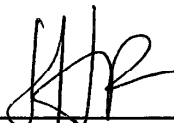
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas con radicado No 2011140717.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Agosto de 2012



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

