



RESOLUCION No. 2010010503 DE 23 de Abril de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

El Coordinador del Grupo Técnico y Asesor con Asignaciones de Funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19965460 **RADICACIÓN:** 2010005960 **FECHA:** 27/01/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000170 **VIGENCIA** 14/07/2016

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2006013845 DE 22/06/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2006DM-0000170, PARA EL PRODUCTO MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, A FAVOR DE ETHICON, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO RADICADO BAJO No. 2010005960 DE FECHA 27/01/2010, LA SEÑORA MARIA DEL ROSARIO GÓMEZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD ETHICON, INC., PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE LA SUMARIA REFERENCIA, EN EL SENTIDO DE QUE SE AUTORIZA CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; CAMBIO DE IMPORTADOR Y ALMACENADOR QUEDANDO, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., PARA EL PRODUCTO MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

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 2006013845 DEL 22/06/2006 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000170 A FAVOR DE ETHICON, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; CAMBIO DE IMPORTADOR Y ALMACENADOR QUEDANDO, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

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

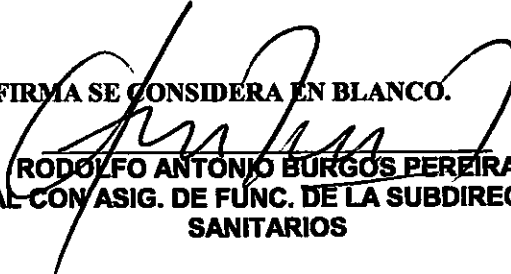
ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 23 de Abril de 2010



ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIG. GENERAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2010010503
de fecha 23/abril/2010 a Adriana Díaz
Identificado con C.C. N° 52.307.702 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra el

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

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

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

29 ABR 2010



RESOLUCION No. 2011005419 DE 3 de Marzo 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: 19965460 **RADICACIÓN:** 2011001890 **FECHA:** 13/01/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000170 **VIGENCIA** 14/07/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante resolución no. 2010010503 de 23 de abril de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido de autorizar cambio de titular, quedando systagenix wound management limited, con domicilio en Londres Inglaterra; cambio de fabricante quedando, systagenix wound management limited, con domicilio en Reino Unido; cambio de importador y almacenador quedando, Praxis Clinic Colombia Ltda., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2011001890 radicado el 13/01/2011, la Señora Maria del Rosario Gómez T., actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener autorización para cambio de vida útil del producto de 1 a 2 años.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y demás disposiciones legales para acceder a lo solicitado, por lo anterior y en consecuencia este instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006013845 del 22/06/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000170 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de:

- **Autorizar el cambio de vida útil del producto de 1 a 2 años.**

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 3 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2017005479

Identificado con C.C. N° 52.307.702 y T.P.

como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo proceda
recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-34)

11 MAR. 2011

Nota

Recibido

Firma

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

RESOLUCION No. 2012021147 DE 26 de Julio de 2012**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: 19965460

RADICACIÓN: 2012039790

FECHA: 12/04/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000170

VIGENCIA: 14/07/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante resolución No. 2010010503 de 23 de abril de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido de autorizar cambio de titular, quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en LONDRES INGLATERRA; cambio de fabricante quedando, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en reino unido; cambio de importador y almacenador quedando, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante resolución No. 2011005419 de 3 de Marzo de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de obtener autorización para cambio de vida útil del producto de 1 a 2 años.

Que mediante escrito número 2012039790 radicado el 12/04/2012, la Doctora MARIANELLY VILLAMIZAR JARAMILLO, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de realizar cambio de domicilio del titular, adición de presentación comercial, adición de referencias, adición de marcas y aprobación de etiquetas e inserto.

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 2006013845 del 22/06/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000170 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de cambio de domicilio del titular, adición de presentación comercial, adición de referencias, adición de marcas y aprobación de etiquetas e inserto. Quedando así:

- Nuevo domicilio titular: **2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX, RH6, 0PA, REINO UNIDO.**
- Nueva presenta comercial: **1 APOSITO PARA CAJA, 10 BOLSAS POR CAJA**
- Nuevas etiquetas: **SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS CON ESTE RADICADO.**
- Nuevas referencias: **PS2028, PS2123**
- Nuevas marcas: **LET'S HEAL: LET'S PROMOTE**
- Se aprueba inserto adjunto con este radicado.

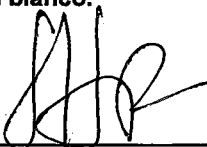
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 26 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Se le ha notificado personalmente la resolución No. 2012021147

a usted al señor(a) Luzmila Prosta

Identificado con C.C. No. 41422526 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 presente
notificación. (Decreto Ley 01-84).

En Bogotá

El día

del mes

01 AGO 2012

[Firma]

[Firma]



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2013028790 DE 25 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Asesor de la Dirección General con Asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013028547 del 23 de Septiembre de 2013.

EXPEDIENTE: 19965460

RADICACIÓN: 2013092396

FECHA: 16/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000170

VIGENCIA: 14/07/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013845 de fecha 22/06/2006, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2006DM-0000170, para el producto **MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA**, a favor de **ETHICON, INC.**, en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER**.

Que mediante Resolución No. 2010010503 de fecha 23 de Abril de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido de **AUTORIZAR CAMBIO DE TITULAR**, quedando **SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED**, con domicilio en **LONDRES INGLATERRA**; **CAMBIO DE FABRICANTE** quedando, **SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED**, con domicilio en **REINO UNIDO**; **CAMBIO DE IMPORTADOR Y ALMACENADOR** quedando, **PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA.**, con domicilio en **BOGOTÁ D.C.**

Que mediante Resolución No. 2011005419 de fecha 3 de Marzo de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de obtener autorización para cambio de vida útil del producto de 1 a 2 años.

Que mediante Resolución No. 2012021147 de fecha 26 de Julio de 2012 el INVIMA aprobó Nuevo domicilio titular: **2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX, RH6, 0PA, REINO UNIDO.** Nueva presenta comercial: **1 APOSITO PARA CAJA, 10 BOLSAS POR CAJA** Nuevas etiquetas: **SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS CON ESTE RADICADO.**, Nuevas referencias: **PS2028, PS2123**, Nuevas marcas: **LET'S HEAL: LET'S PROMOTE.** Se aprueba inserto adjunto con este radicado.

Que mediante escrito No. 2013092396 radicado el 16/08/2013, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, actuando en calidad de Apoderada de **ETHICON, INC.**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, **EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DIRECCIÓN 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. 2006013845 del 22/06/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000170 a favor de **SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED** con domicilio en **REINO UNIDO** para el producto **MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE DIRECCIÓN DEL IMPORTADOR PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA** quedando **AV. KRA 45 No. 103-19, Bogotá 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.

[Firma]

Pagina 1 de 2





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCION No. 2013028790 DE 25 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Asesor de la Dirección General con Asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013028547 del 23 de Septiembre de 2013.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo.500-03-1271

Vo.Bo.500-03-369

Vo.Bo.500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Orlando Díaz
con identificación No. 79-321818 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2013028790 de fecha Sep. 25-2012
En Bogotá 04 OCT 2013
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014012311 DE 5 de Mayo 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 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19965460

RADICACIÓN: 2013141292

FECHA: 02/12/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000170

VIGENCIA: 14/07/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010010503 de 23 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006 en el sentido de autorizar el cambio de titular quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en LONDRES INGLATERRA; cambio de fabricante quedando, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO; cambio de importador y almacenador quedando, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011005419 de 3 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de obtener autorización para cambio de vida útil del producto de 1 a 2 años.

Que mediante Resolución No. 2012021147 de 26 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de aprobar nuevo domicilio del titular: 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX, RH6, 0PA, REINO UNIDO; Nueva presentación comercial: 1 APOSITO PARA CAJA, 10 BOLSAS POR CAJA; Nuevas etiquetas; Nuevas referencias: PS2028, PS2123; Nuevas marcas: LET'S HEAL: LET'S PROMOTE y se aprueba inserto adjunto con este radicado.

Que mediante Resolución No. 2013028790 de 25 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de aprobar cambio de dirección del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA quedando AV. KRA 45 No. 103-19, Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2013141292 radicado el 02/12/2013, la Doctora LUISA FERNANADA PARRA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS Y DE INSERTO.

Que mediante Auto No. 2014000841 de fecha 11 de 2014, se solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar en el sticker del importador el nombre completo del producto "MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA" en cumplimiento con el Artículo 57 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2014022702 de fecha 28 de Febrero de 2014, la Doctora LUISA FERNANADA PARRA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, allego respuesta al Auto No. 2014000841 de fecha 11 de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta a auto es satisfactoria por cuanto el interesado allega el sticker de importador con el nombre del producto corregido, cumpliendo con los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014012311 DE 5 de Mayo 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 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006013845 del 22/06/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000170 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

- **CAMBIO DE ETIQUETAS Y DE INSERTO:** SE APRUEBAN ETIQUETAS E INSERTO, ALLEGADOS BAJO EL RADICADO No. 2013141292, DEBIDO A QUE ESTOS AHORA SON EN COLOR.

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 5 de Mayo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Vo.Bo. 500-03-1409

Vo.Bo. 500-03-1357

Vo.Bo. 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
BOGOTÁ

A la fecha notifica el procedimiento a Orlando Díaz
con identificación No. 79331818 en Bogotá
V.T.R. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2014012311 de fecha Mayo-5-2014
En Bogotá 13 MAY 2014
Notificado [Firma]
Notificador [Firma]

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

RESOLUCION No. 2016028895 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: 19965460

RADICACIÓN: 2016066085

FECHA: 18/05/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006DM-0000170

VIGENCIA: 14/07/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010010503 de 23 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006 en el sentido de autorizar el cambio de titular quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; cambio de fabricante quedando, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; cambio de importador y almacenador quedando, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011005419 de 3 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de obtener autorización para cambio de vida útil del producto de 1 a 2 años.

Que mediante Resolución No. 2012021147 de 26 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de aprobar nuevo domicilio titular: 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX, RH6, 0PA, REINO UNIDO; Nueva presentación comercial: 1 APOSITO PARA CAJA, 10 BOLSAS POR CAJA; Nuevas etiquetas; Nuevas referencias: PS2028, PS2123; Nuevas marcas: LET'S HEAL: LET'S PROMOTE y se aprueba inserto adjunto con este radicado.

Que mediante Resolución No. 2013028790 de 25 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de aprobar cambio de dirección del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA quedando AV. KRA 45 No. 103-19, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2014012311 de 5 de Mayo de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006013845 del 22/06/2006, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS Y DE INSERTO.

Que mediante escrito número 2016066085 radicado el 18 de Mayo de 2016, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000170 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016028895 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.

MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



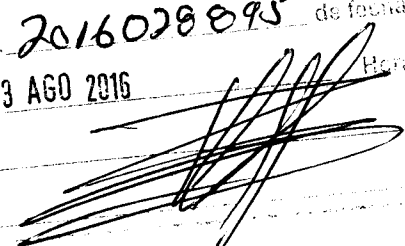
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.29
11:34:30
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIAMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Díaz
Con identificación No. 79.331818 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016028895 de fecha Julio-29-2016
En Bogotá 03 AGO 2016 Hora _____
Notificado 
Notificador 

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

RESOLUCIÓN No. 2017007897 DE 27 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016045629 de fecha 08 de Abril de 2016, la Doctora LAURA ISABEL CABRERA GUTIERREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007234 de fecha 15 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar certificado donde conste que el colágeno bovino esta libre de microorganismos que podrían ser contagiosos, con firma y sello de quien lo origina, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar aclaración en cuanto al componente plata-cor, explique si se trata de Sulfadiacina de plata, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar estudios clínicos realizados en pacientes donde se demuestre la eficacia y seguridad del uso del producto en pacientes, se aceptan estudios clínicos de tecnologías similares, lo anterior según el artículo 18, literales i) y k) del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2016120936 de fecha 31 de Agosto de 2016, la Doctora LAURA ISABEL CABRERA GUTIERREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016007234 de fecha 15 de Julio de 2016, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar el certificado de garantía de la calidad de las pieles de bovino, así como, lo que contiene el PROMOGRAN PRISMA, corresponde a sal de plata oxigenada celulosa regenerada. Adicionalmente, aporta estudios clínicos que garantizan la seguridad y efectividad del dispositivo.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA
MARCA(S):	LET'S HEAL, LET'S PROMOTE, PROMOGRAN PRISMA, SYSTAGENIX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000170-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED 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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017007897 DE 27 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ACONDICIONADOR(ES): A & C ASESORES LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: COLAGENO (BOVINO) 55% P/P, PLATA-COR* 1% P/P, COR (EXCLUYENDO PLATA-COR) 44% P/P
USOS: LA MATRIZ PROMOGRAN PRISMA® ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS HERIDAS QUE CICATRIZAN POR SEGUNDA INTENCIÓN Y LIBRES DE TEJIDO NECRÓTICO, INCLUYENDO: ÚLCERAS EN DIABÉTICOS, ÚLCERAS DE ETIOLOGÍA VENOSA, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS CAUSADAS POR DIFERENTES ETIOLOGÍAS DE ORIGEN VASCULAR, HERIDAS TRAUMÁTICAS Y QUIRÚRGICAS, LA MATRIZ PROMOGRAN PRISMA® TIENE PROPIEDADES HEMOSTÁTICAS CONOCIDAS. LA MATRIZ PROMOGRAN PRISMA® SE PUEDE USAR BAJO TERAPIA COMPRESIVA.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: 28 cm2 (10 trays per box), 28 cm2 (10 bandejas por box); 123 cm2 (10 de 10 trays per box) 123 cm2 (10 de 10 bandejas por caja); 1 apósito x caja, 10 bolsas x caja
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
PS2028
PS2123
VIDA UTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 19965460
RADICACIÓN: 2016045629
FECHA: 08/04/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016045629 de fecha 08 de Abril de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



(Firma manuscrita)

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.27 13:13 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Orlando Diaz
Con identificación No. 79 331 818 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017007897 de fecha Feb-27-2017
En Bogotá 01 MAR 2017
Ejecutado _____
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2019051900 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: 19965460

RADICACIÓN: 20191216747

FECHA: 05/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000170-R1

VIGENCIA: 27/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010010503 de 23 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006 en el sentido de autorizar el cambio de titular quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; cambio de fabricante quedando, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; cambio de importador y almacenador quedando, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

Que mediante Resolución No. 2011005419 de 3 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de obtener autorización para cambio de vida útil del producto de 1 a 2 años.

Que mediante Resolución No. 2012021147 de 26 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de aprobar nuevo domicilio titular: 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX, RH6, 0PA, REINO UNIDO; Nueva presentación comercial: 1 APOSITO PARA CAJA, 10 BOLSAS POR CAJA; Nuevas etiquetas; Nuevas referencias: PS2028, PS2123; Nuevas marcas: LET'S HEAL: LET'S PROMOTE y se aprueba inserto adjunto con este radicado.

Que mediante Resolución No. 2013028790 de 25 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de aprobar cambio de dirección del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA quedando AV. KRA 45 No. 103-19, Bogotá D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014012311 DE 5 de Mayo de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006013845 del 22/06/2006, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS Y DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000170-R1 para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191216747 radicado el 05/11/2019, el Doctor CARLOS TORO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos



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. 2019051900 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.

Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000170-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

COLOMBIA-BOGOTÁ-CL 98# 9A-41 OFC 306

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020018767 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19965460

RADICACIÓN: 20201099027

FECHA: 05/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000170-R1

VIGENCIA: 27/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000170-R1 para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019051900 del 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007897 del 27 de Febrero de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201099027 radicado el 05/06/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017007897 del 27 de Febrero de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000170-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR KCI COLOMBIA SAS QUEDANDO:

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2020018767 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 10 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

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

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

RESOLUCION No. 2020032728 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: 19965460

RADICACIÓN: 20201170365

FECHA: 22/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000170-R1

VIGENCIA: 27/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000170-R1 para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019051900 del 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007897 del 27 de Febrero de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020018767 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201170365 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000170-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA.



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

RESOLUCION No. 2020032728 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.

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 Logísticos 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.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

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

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/30
14:50:35 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. 2021032646 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: 19965460

RADICACIÓN: 20211140389

FECHA: 19/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000170-R1

VIGENCIA: 27/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010010503 de 23 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006 en el sentido de autorizar el cambio de titular quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; cambio de fabricante quedando, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; cambio de importador y almacenador quedando, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011005419 de 3 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de obtener autorización para cambio de vida útil del producto de 1 a 2 años.

Que mediante Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000170-R1 para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019051900 del 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007897 del 27 de Febrero de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020018767 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020032728 de 30 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211140389 radicado el 19/07/2021, 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.

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. 2021032646 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006013845 del 22 de junio de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000170-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, 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.

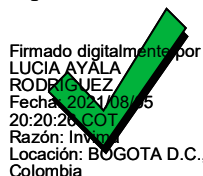
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Irivasm

Signature valid



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/05
20:20:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2023004817 de 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 19965460

RADICACIÓN: 20221280877

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000170-R1

VIGENCIA: 27/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000170, para el producto MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de ETHICON, INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010010503 de 23 de Abril de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 de 22/06/2006 en el sentido de autorizar el cambio de titular quedando SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN LONDRES INGLATERRA; cambio de fabricante quedando, SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; cambio de importador y almacenador quedando, PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

Que mediante Resolución No. 2011005419 de 3 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de obtener autorización para cambio de vida útil del producto de 1 a 2 años.

Que mediante Resolución No. 2012021147 de 26 de Julio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de aprobar nuevo domicilio titular: 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT, WEST SUSSEX, RH6, 0PA, REINO UNIDO; Nueva presentación comercial: 1 APOSITO PARA CAJA, 10 BOLSAS POR CAJA; Nuevas etiquetas; Nuevas referencias: PS2028, PS2123; Nuevas marcas: LET'S HEAL: LET'S PROMOTE y se aprueba inserto adjunto con este radicado.

Que mediante Resolución No. 2013028790 de 25 de Septiembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006013845 del 22/06/2006 en el sentido de aprobar cambio de dirección del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA quedando AV. KRA 45 No. 103-19, Bogotá D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014012311 DE 5 de Mayo de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006013845 del 22/06/2006, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS Y DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000170-R1 para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019051900 del 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007897 del 27 de Febrero de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2020018767 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.



RESOLUCION No. 2023004817 de 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

Que mediante Resolución No. 2020032728 de 30 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007897 de 27 de Febrero de 2017, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021032646 de 5 de Agosto de 2021, el Invima modificó la Resolución No. 2017007897 de 27 de febrero de 2017, en el sentido de aprobar adición de importador y acondicionador.

Que mediante escrito número 20221280877 radicado el 30/12/2022, el MAURICIO ESCOBAR TRUJILLO actuando en calidad de apoderado de la sociedad SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ACMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017007897 de 27 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000170-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PROMOGRAN PRISMA WOUND BALANCING MATRIX / PROMOGRAN PRISMA MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS / MATRIZ EQUILIBRANTE DE HERIDAS PROMOGRAN PRISMA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE 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 TÉCNICO 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.



RESOLUCION No. 2023004817 de 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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 9 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Signature valid

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09
13:25:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia