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

RESOLUCION No. 2021012463 DE 13 de Abril 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: 19947349 **RADICACIÓN:** 20211063748 **FECHA:** 06/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002732-R1 **VIGENCIA:** 28/10/2024

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2004014370 CON FECHA DE 06 DE AGOSTO DE 2004, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2004V-0002732 PARA IMPORTAR Y VENDER EÑ PRODUCTO IV. 3000* DRESSING (APOSITO PARA CATÉTERES). A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO.

Mediante Resolución No. 2014032606 DE 6 de Octubre de 2014 el INVIMA renovo el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002732-R1 para el producto IV 3000 DRESSING (APOSITO PARA CATETERES) APOSITO PARA FIJACIÓN DE CATETER - IV 3000 R SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014032606 DE 6 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002732-R1 para el producto IV 3000 DRESSING (APOSITO PARA CATETERES) APOSITO PARA FIJACIÓN DE CATETER - IV 3000 R SMITH & NEPHEW, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020032026 de 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014032606 de 6 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211063748 radicado el 06/04/2021, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y OTROS CAMBIOS.

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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021012463 DE 13 de Abril 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2004014370 del 06 de agosto de 2004 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002732-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto IV 3000 DRESSING (APOSITO PARA CATETERES) APOSITO PARA FIJACIÓN DE CATETER , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Se actualizan etiquetas de las referencias 59410082 y 59410882 quedando:

Las etiquetas han tenido algunos cambios relacionados con la forma y el contenido de la información del dispositivo médico, los cambios son los siguientes:

-'Made by 'reemplazado con el símbolo de fábrica negro y '101 Hessle road 'agregado a la dirección.

- Adición de la dirección del Representante en EC
- Adición de declaración Made in en inglés y francés
- Marca CE actualizada a 2797
- Adición de UDI por encima del código de barras
- Información de datos variables actualizada para incluir GTIN e identificadores de aplicaciones según los requisitos de UDI.
- Código reemplazado por REF
- Número PZN actualizado a 01346309.

OTROS CAMBIOS:

Cambio de diseño en el empaque secundario

Se actualiza el diseño de empaque de las referencias 59410082 y 59410882 quedando:

El diseño de empaque para las referencias 59410082 y 59410882 cambiará a una “base para plegar sobres”. Este cambio se está realizando para permitir que estas cajas se procesen a través de impresoras UDI existentes, lo que no es posible con el diseño actual.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021012463 DE 13 de Abril 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.

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 13 de Abril 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: dpulidob, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020032026 DE 25 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: 19947349 **RADICACIÓN:** 20201164430 **FECHA:** 14/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002732-R1 **VIGENCIA:** 28/10/2024

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2004014370 CON FECHA DE 06 DE AGOSTO DE 2004, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2004V-0002732 PARA IMPORTAR Y VENDER EÑ PRODUCTO IV. 3000* DRESSING (APOSITO PARA CATÉTERES). A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO.

Que mediante Resolución No. 2014032606 DE 6 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002732-R1 para el producto IV 3000 DRESSING (APOSITO PARA CATETERES) APOSITO PARA FIJACIÓN DE CATETER - IV 3000 R SMITH & NEPHEW, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201164430 radicado el 14/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN 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. 2014032606 DE 6 de Octubre de 2014 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002732-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto IV 3000 DRESSING (APOSITO PARA CATETERES) APOSITO PARA FIJACIÓN DE CATETER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9, PARQUE EMPRESARIAL

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, quedando:

Con domicilio en Calle 64G No 90A-48, Bogotá. Colombia

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

RESOLUCION No. 2020032026 DE 25 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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BOMI - BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
Con domicilio en KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA, Cundinamarca, Colombia.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL

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 25 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: ymorenom, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2017019339 DE 16 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19947349 **RADICACIÓN:** 2017062676 **FECHA:** 05/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002732-R1 **VIGENCIA:** 28/10/2024

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2004014370 CON FECHA DE 06 DE AGOSTO DE 2004, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2004V-0002732 PARA IMPORTAR Y VENDER EN PRODUCTO IV. 3000* DRESSING (APOSITO PARA CATÉTERES). A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO.

Mediante Resolución No. 2014032606 DE 6 de Octubre de 2014 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002732-R1 para el producto IV 3000 DRESSING (APOSITO PARA CATETERES) APOSITO PARA FIJACIÓN DE CATETER - IV 3000 R SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017062676 radicado el 05/05/2017, la Doctora Carolina Portillo, actuando en calidad de Representante Legal de Smith & Nephew Medical Limited, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para: ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

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.

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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. 2004014370 del 06/08/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002732-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto IV 3000 DRESSING (APOSITO PARA CATETERES) APOSITO PARA FIJACIÓN DE CATETER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED (SUZHOU), No.12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Providence, 215021,China.

ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES:

SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, Calle 63 # 74b-42, Parque empresarial normandia, Bodega 12, Bogotá.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA, VIA COTA 150 MTS GLORIETA SIBERIA, COMPLEJO CLISS BODEGA 31, COTA (CUNDINAMARCA)

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017019339 DE 16 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



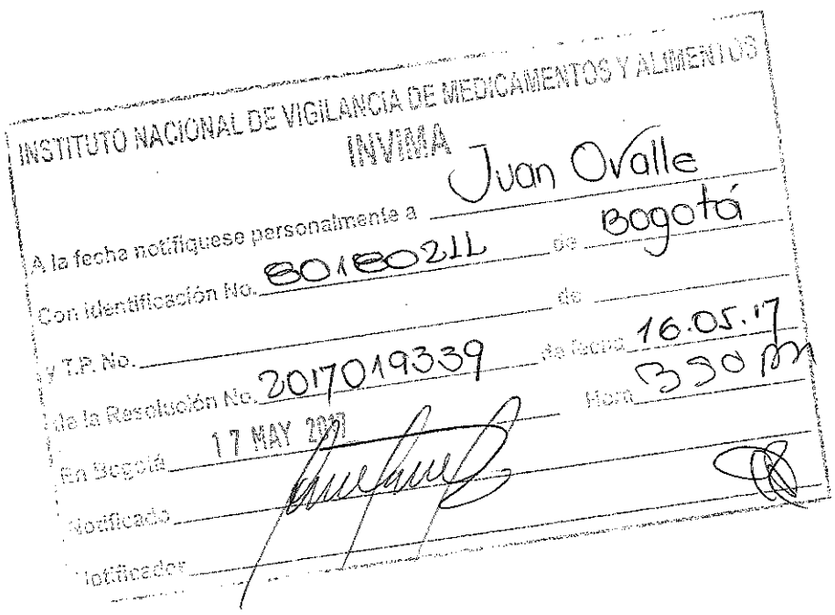
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.16 [illegible]:43 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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Juan Ovalle
Con identificación No. 80180211 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017019339 de fecha 16.05.17
En Bogotá 17 MAY 2017 Hora 3:30 pm
Notificado _____
Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2014032606 DE 6 de Octubre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004014370 del 06 de AGOSTO de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002732 para el producto IV. 3000* DRESSING (APOSITO PARA CATÉTERES). a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2014055113 de fecha 9 de Mayo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, solicitó Registro Sanitario para el producto IV 3000 DRESSING (APOSITO PARA CATETERES) APOSITO PARA FIJACIÓN DE CATETER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014006940 de fecha 28 de Julio de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar la clasificación del producto, corrigiendo el formulario, debido a que en el mismo aparece clasificación IIb, pero según los usos, descripción del producto y componentes, esta es clasificación I, teniendo en cuenta el Artículo 7, Regla 1,

2. Aclarar las referencias que desea amparar en cuanto a que las siguientes: IV3000 1-Hand, IV3000 1-Hand Porter, no aparecen en el CVL, tampoco se observa Declaración de Conformidad donde estas estén relacionadas, por lo tanto allegar Declaración de conformidad donde se relacionen, CVL que las incluya o excluirlas del formulario, de acuerdo al Artículo 29, literal b) y Artículo 44."

Que mediante Radicado No. 2014104735 de fecha 21 de Agosto de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014006940 de fecha 28 de Julio de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evidenciada la respuesta al Auto No. 2014006940 de fecha 28 de Julio de 2014, se observa que dan cumplimiento a los requerimientos exigidos por esta Dirección.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	IV 3000 DRESSING (APOSITO PARA CATETERES) APOSITO PARA FIJACIÓN DE CATETER - IV 3000 R SMITH & NEPHEW
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002732-R1 **VIGENTE HASTA:** 28 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
VIDA ÚTIL:	1 AÑO
COMPOSICIÓN:	TEJIDO SIN TRAMA: POLÉSTER, ADHESIVO ACRÍLICO A BASE DE AGUA: DISPERSIÓN ACUOSA DE COPOLÍMERO DE 2-ETIL HEXIL ACRILATO, 2-HIDROXIETIL METACRILATO, N-BUTIL ACRILATO Y N-BUTIL METACRILATO; POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, EXTENSIÓN DE CINTA DE MANIJA DE MALLA DESGARRABLE CON UN ADHESIVO ACRILICO: MALLA CON BASE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014032606 DE 6 de Octubre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

USOS:	DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y POLIETILENO DE ALTO IMPACTO, PELÍCULA EN POLIURETANO HIDROFILICO. IV3000 STANDARD ESTÁ INDICADO COMO APÓSITO PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES PERIFÉRICOS, CENTRALES Y EPIDURALES, DIRECTAMENTE SOBRE LA PIEL. IV3000 PORTED ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES CON PUERTO. IV3000 ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES SIN PUERTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA DE 100, 50, 10, 25 UNIDADES.
EXPEDIENTE No.:	19947349
RADICACIÓN:	2014055113
FECHA:	09/05/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014055113

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10)días 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 6 de Octubre 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. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co