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

RESOLUCIÓN No. 2018009809 DE 7 de Marzo de 2018
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2017089894 de 27 de Junio de 2017, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, solicita la concesión de registro sanitario para el producto APÓSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2017013854 de 21 de Noviembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido en el ítem de presentación comercial adicionando las presentaciones comerciales correspondientes a MUESTRA GRATIS de cada referencia, según lo solicitado en el ítem de observaciones. Se aclara que la presentación comercial MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL no aplica para dispositivos médicos.

2. Allegar formulario corregido en el ítem de acondicionador de tal manera que coincida con lo registrado en el CCAA, es decir BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL Ltda - BOMI con domicilio en Vía Cota 150 metros Glorieta Siberia Complejo Cliss Bodega 31 Cota, Cundinamarca.

3. Allegar la descripción del dispositivo médico que incluya los componentes del dispositivo, toda vez que estos no están incluidos.

4. Excluir la etiqueta para la presentación comercial MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, toda vez que esta no aplica para dispositivos médicos.

5. Allegar sticker del importador que incluya el nombre del producto tal como aparece registrado en el formulario de solicitud.

6. Allegar las Alertas Sanitarias relacionadas con el dispositivo médico expedida por el fabricante, toda vez que este documento no fue aportado."

Que mediante escrito No. 2017181258 del 12 de Diciembre de 2017, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2017013854 de 21 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017013854 de 21 de Noviembre de 2017, siendo satisfactorio para el primer punto por cuanto allega formulario de solicitud corregido en el ítem de observaciones indicando que la referencia amparadas en el registro sanitario también se comercializarán como MUESTRAS GRATIS. Así mismo, cumple con el punto dos del auto toda vez que aporta formulario de solicitud corregido en el ítem de acondicionador, registrando el nombre correcto BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL Ltda – BOMI, como respuesta al punto tres, allega la descripción del dispositivo médico que incluye los componentes del dispositivo, para el punto cuatro del auto de requerimiento, solicita exclusión de la etiqueta para la presentación comercial MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL y adiciona la etiqueta para la presentación comercial MUESTRA GRATIS, para el punto cinco aporta sticker del importador que incluye el nombre del producto y finalmente, para el punto seis, allega alertas sanitarias relacionadas con el dispositivo médico.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto;

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

GP-2013-1 SC3540-1 CO-SC3540-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018009809 DE 7 de Marzo de 2018
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APÓSITOS HIDROCOLOIDES ELECT HYDRO/APOSITOS HIDROCOLOIDES
MARCA:	ELECT HYDRO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0017702
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG TOP-MEDICAL DRESSING CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA - BOMI con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	EL APÓSITO HIDROCOLOIDE CONSISTE DE SUSTRATO SEGUIDA DE UNA CAPA VISCOSA Y PAPEL DE LIBERACIÓN. EL SUSTRATO ESTÁ 100% COMPUESTO DE PELÍCULA DE POLIURETANO, LA CAPA VISCOSA ESTÁ HECHA DE ADHESIVO PIEZO-SENSIBLE CON CMC (CARBOXIMETILCELULOSA 70:30), POR ULTIMO EL PAPEL DE LIBERACIÓN ESTÁ HECHO DE PAPEL VIDRIADO CALIFICADOR O PAPEL DE LIBERACIÓN DE SILICONA (CCK)
USOS:	ELECT HYDRO ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO DE HERIDAS QUE CICATRIZAN POR PRIMERA INTENCIÓN CON EXUDADO LIGERO A MODERADO, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN; ÚLCERAS EN LAS PIERNAS; ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO; HERIDAS QUIRÚRGICAS; SITIOS DONANTES; HERIDAS SUPERFICIALES INCLUYENDO PEQUEÑAS QUEMADURAS, ABRASIONES, CORTES, LACERACIONES; HERIDAS EN FASE GRANULOSA, DESTINADOS PRINCIPALMENTE A CREAR UN MICROAMBIENTE PARA LA HERIDA.
VIDA ÚTIL:	36 MESES
PRESENTACIONES COMERCIALES:	

TIPO	TAMAÑO	UNIDADES
APÓSITO BORDE HIDROCOLOIDE	5cm x 5cm	20
	10cm x 10cm	10
	15cm x 15cm	10
	20cm x 20cm	10
APÓSITO DELGADO HIDROCOLOIDE	8cm x 12cm	10
	5cm x 5cm	20
	10cm x 10cm	10
	15cm x 15cm	10
	20cm x 20cm	10

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ELECT HYDRO APOSITO DE BORDE HIDROCOLOIDE ELECT HYDRO APOSITO DELGADO HIDROCOLOIDE LAS ANTERIORES REFERENCIAS SERÁN COMERCIALIZADAS TAMBIÉN COMO MUESTRAS GRATIS
EXPEDIENTE No.:	20129455
RADICACIÓN No.:	2017089894

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

GP-202-3 SC7341-1 OD-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018009809 DE 7 de Marzo de 2018
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante adjuntas al radicado 2017089894 del 27 de Junio de 2017 y sticker del importador y etiquetas de muestras gratis adjuntas al radicado 2017181258 del 12 de Diciembre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Marzo de 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.08 09:32:40 -05'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7344-1 OD-SC7344-1

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. 2018009809 de fecha 7.03.18

En Bogotá 08 MAR 2018 Hora 15:19

Notificado

Notificador