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

RESOLUCIÓN No. 2021018029 DE 14 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010042109 del 14 de Diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006789 para el producto APOSITOS ACTICOAT, a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20201226525 de fecha 1 de Diciembre de 2020, el Doctor SANTIAGO ARBELAEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006789 para el producto APOSITOS ACTICOAT, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201243864 de fecha 17 de Diciembre de 2020, el Doctor SANTIAGO ARBELAEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS. Allegó anexo al expediente No. 20025537, con el fin de incluir un nuevo Certificado de Venta Libre emitido específicamente para Colombia, presentando documento con Apostilla y traducción oficial correspondiente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APOSITOS ACTICOAT
MARCA(S):	ACTICOAT
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0006789-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOMI- BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA - con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA. SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	Capa absorbente: 3 capas de rayón absorbentes. Capa intercalada: núcleo de poliéster laminado, entre las dos capas de la red de polietileno recubierto de plata de alta densidad.

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

RESOLUCIÓN No. 2021018029 DE 14 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

USOS: **Indicaciones para lesiones**: Acticoat está indicado como apósito absorbente barrera antimicrobiana en lesiones profundas o poco profundas como úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, quemaduras y en injertos. El apósito Acticoat puede usarse en heridas infectadas. Cuando el apósito se utilice en heridas infectadas, la zona infectada debe inspeccionarse y tratarse conforme al protocolo clínico local. Acticoat puede cortarse y utilizarse como capa de contacto con la herida en combinación con terapia de presión negativa (tpn) por un periodo máximo de 3 días.
Indicaciones para zonas de inserción de catéteres: Acticoat 5 cm x 5 cm está indicado como apósito barrera antimicrobiana en la zona de inserción de catéter. Acticoat 5 cm x 5 cm puede utilizarse en zonas de inserción de catéter infectadas, en este caso la infección debe ser inspeccionada y tratada según el protocolo clínico local.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Caja x 12 unidades.
Caja x 5 unidades.
Caja x 6 unidades.
Empaque por unidad.
Muestra Gratis

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS

FAMILIA	CODIGO	DESCRIPCION
ACTICOAT	66000791	10CM X 10CM - CARTÓN DE 12
ACTICOAT	66000792	10CM X 20CM - CARTÓN DE 12
ACTICOAT	66000793	20CM X 40CM - CARTÓN DE 6
ACTICOAT	66000808	5CM X 5CM - CARTÓN DE 5
ACTICOAT	66000796	10CM X 12,5CM - CARTÓN DE 5
ACTICOAT	66000797	15CM X 15CM - CARTÓN DE 5
ACTICOAT	66000794	40CM X 40CM - CARTÓN DE 6
ACTICOAT	66000809	5CM X 5CM - CARTÓN DE 5
ACTICOAT	66000789	10CM X 10CM - CARTÓN DE 5
ACTICOAT	66000795	10CM X 120CM - CARTÓN DE 6

VIDA UTIL: 3 años y 3 meses.
Referencias 66000796, 66000797 y 66000809: 2 años y 6 meses

EXPEDIENTE No.: 20025537
RADICACIÓN: 20201226525
FECHA: 01/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201226525.

ARTÍCULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior **INVIMA 2010DM-0006789**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición,

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

RESOLUCIÓN No. 2021018029 DE 14 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/14 14:48:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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