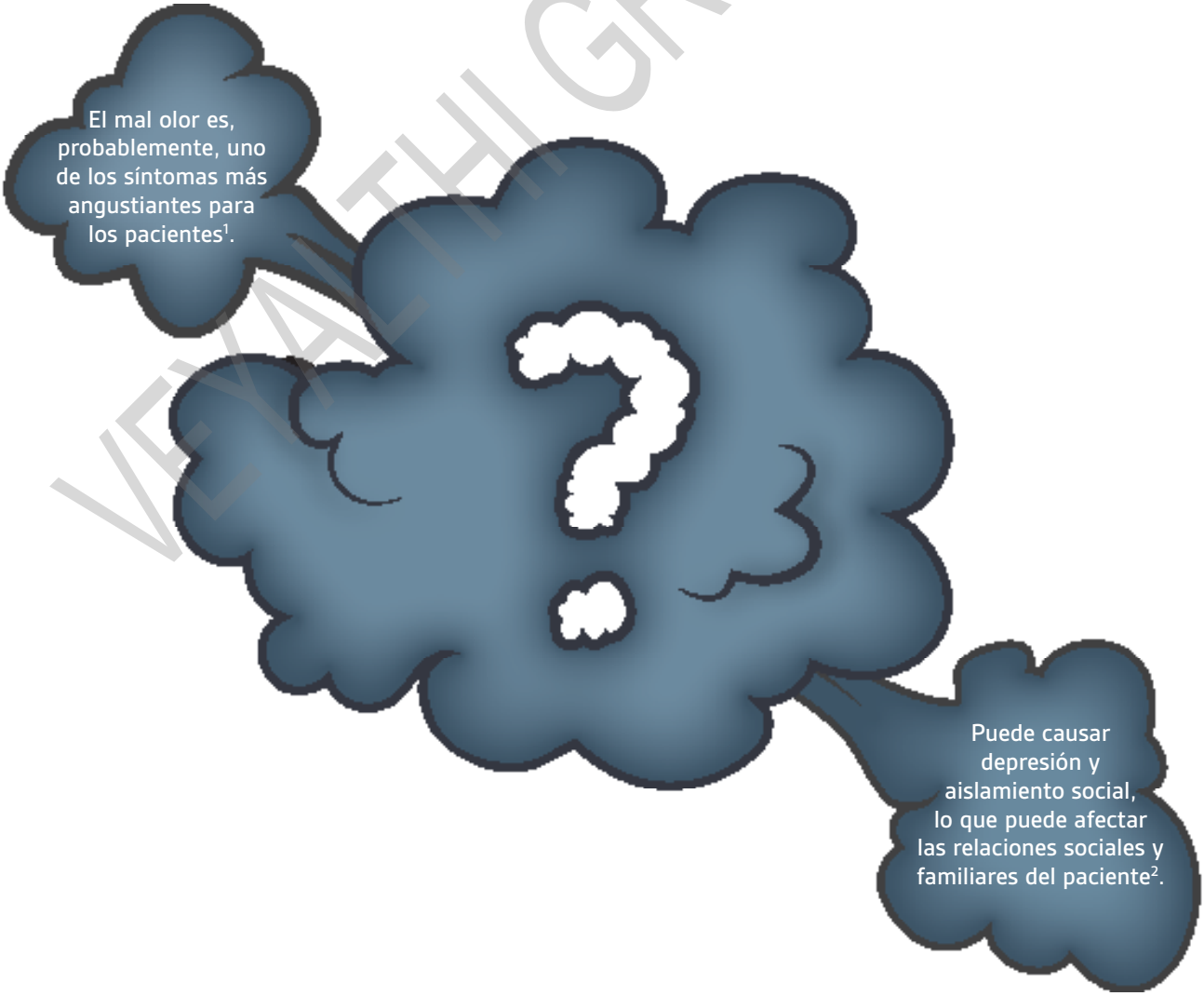
ACTISORB™ PLUS 25
APÓSITOS DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA

Cómo **está tratando** el mal olor...



VEYA TH GROUP S.A.S.

Systagenix
An Acelity Company

Acelity™

LA SOLUCIÓN ACELITY: ACTISORB™ Plus 25

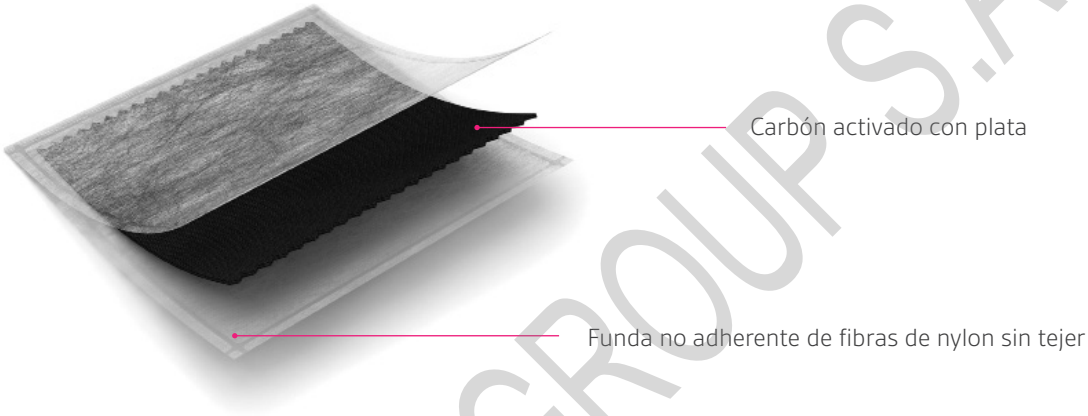
ACTISORB™ Plus 25 es eficaz contra un amplio espectro de microorganismos asociados con la infección de heridas, incluidas cepas resistentes a los antibióticos (SARM y ERV)[3].

Mediante la eliminación de los olores desagradables, ACTISORB™ Plus 25 permite mejorar la calidad de vida, tanto del paciente como del personal de enfermería[4].

Dado que es posible que el mal olor esté acompañado de fluidos de la herida, la combinación de ACTISORB™ Plus 25 con un apósito secundario apropiado (como TIELLE™) puede ayudar a tratar el exudado de la herida y a mantener un entorno húmedo para la cicatrización de la herida[5].

¿QUÉ ES ACTISORB™?

ACTISORB™ Plus 25 es un apósito de carbón activado con plata, incluido en una funda de nylon no adherente.



¿CÓMO FUNCIONA?

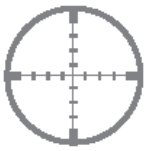
ACTISORB™ Plus 25 combina una triple acción, lo que marca una gran diferencia con otros apósitos con carbón, ya que no solo enmascara el mal olor sino que ataca la causa.



El carbón activado atrapa el mal olor en el apósito*



El carbón activado se une a las bacterias y las toxinas que impiden el proceso de curación**[6]



La plata mata las bacterias en el apósito*

FLUIDO DE LA HERIDA

ACTISORB™ Plus 25 combinado con un apósito absorbente secundario puede ayudar a tratar el exudado de la herida, de modo de minimizar el riesgo de maceración[7] y ayudar a mantener un entorno húmedo para la cicatrización de la herida[8].

VEYALTHI GROUP S.A.S.

¿CUÁNDO USARLO?

El apósito ACTISORB™ Plus 25 es adecuado como primer método terapéutico en el tratamiento de todas las heridas crónicas, que incluyen:

- Carcinomas fungiformes
- Úlceras en las piernas derivadas de diferentes etiologías
- Heridas traumáticas y quirúrgicas
- O cuando hay contaminación bacteriana, infección o mal olor

ACTISORB™ Plus 25 puede utilizarse como apósito primario o en combinación con otros apósitos. Es adecuado para su uso bajo vendajes compresivos[9].

DATOS CLÍNICOS

El mal olor puede hacer que los pacientes se sientan inseguros y avergonzados; se ha descrito que ACTISORB™ Plus 25 mejora la calidad de vida del paciente gracias a que trata el mal olor de sus heridas[10].

Estudio de caso

La paciente era una mujer de 78 años que tenía venas varicosas que fueron operadas en tres ocasiones. Un mes antes, un ecocardiograma mostró que ambas venas safenas eran incompetentes y perforantes.

Presentación

- Dos úlceras venosas en las piernas, una en cada pierna, una durante 48 años aproximadamente y la otra por seis años
- La herida de la pierna derecha era de 26,75 cm^2 y la de la izquierda de 5,25 cm^2
- Las áreas maleolares estaban cubiertas por la herida, lo que afectaba la capacidad de flexión

Semana 1

No fue posible realizar seguimiento.

Semana 2

- Después de una semana de tratamiento hubo una mejoría de la herida.
- Aumento del tejido de granulación en el lecho de la herida (0 a 25 %)
- Se redujo el nivel de exudado
- Se redujo el mal olor
- Disminuyó el tamaño de la herida
- Se decidió continuar con el régimen

Semana 3

- Continuó la reducción de los signos de infección
- Sin eritema
- Las úlceras disminuyeron de tamaño
- La herida de la pierna derecha midió 6 cm^2 y la de la pierna izquierda, 1 cm^2
- Menor hinchazón en ambas piernas
- Disminuyó el olor
- Aumento del tejido de granulación a 25-50 % de la herida

Situación inicial

Se creyó que las heridas estaban infectadas, y estas han presentado mal olor durante las últimas 48 horas. La paciente no tenía dolor intenso pero describía una irritación leve. Se decidió tratar las heridas con ACTISORB™ Plus 25 para tratar el mal olor y los signos de infección.



Situación inicial



Semana 2



Semana 3

Resultado

- Reducción de los signos de infección
- Reducción del mal olor
- El médico quedó muy conforme con el uso del apósito

Se decidió cambiar al paciente a PROMOGRAN PRISMA™ para ayudar a promover la granulación en la base de la herida, sin dejar de lado el control bacteriano.

VEYALTHI GROUP S.A.S.

International case series: Using ACTISORB™ : Case Studies. Londres: Wounds International, 2012.

Acelity™

ACTISORB™ PLUS 25		
Tamaño	**Apósitos por caja**	**Código de Systagenix**
6,5 cm × 9,5 cm	10	MAP065
10,5 cm x 10,5 cm	10	MAP105
10,5 cm x 19 cm	10	MAP190

Si desea obtener más información sobre los beneficios de ACTISORB™ Plus 25, comuníquese con su ejecutivo de cuentas de Acelity™ o visite **systagenix.cl**

VEYATHI GROUP S.A.S.

Referencias
1. Young T, (1997) the challenge of managing fungating wounds. J Wound Care 8(5):232-4 in White R, (2013), Wound malodour and the role of ACTISORB Silver 220. Wounds UK Vol 9:101.
2. Van Toller S (1994), Invisible Wounds: the effects of skin ulcer malodours. J Wound Care 3(2):103-5 in White R, (2013), Wound malodour and the role of ACTISORB Silver 220. Wounds UK Vol 9:101.
3. Datos registrados.
4. Jackson, L. Use of a charcoal dressing with silver on an MRSA-infected wound.
B J Comm Nursing 2001;19-26. Hampton, S., Actisorb Silver 220: a unique antibacterial dressing. J Comm Nursing, 2002: 17-19.
Leak, K. PEG site infections: a novel use for Actisorb Silver 220. British J Comm Nursing, 2002; Vol. 7(6): 321-325.
Leak, K. Changing wound care practice: management of percutaneous endoscopic gastrostomy sites. Case Studies. 2003.
5. Milward, P. Comparing treatments for leg ulcers. Nursing times 1991, Vol. 87(13).
6. *Milward, P. Comparing treatments for leg ulcers. Nursing times 1991, Vol. 87(13)
** Soriano, Effects of an activated charcoal silver dressing on chronic wounds with no clinical signs of infection. JWC 2004, Vol 13(10)
7. Jackson, L. Use of a charcoal dressing with silver on an MRSA-infected wound. B J Comm Nursing 2001;19-26.
8. Hampton, S., Actisorb Silver 220: a unique antibacterial dressing. J Comm Nursing 2002:17-19.
9. Mullingan, C.M. et al. A controlled comparative trial of Actisorb activated charcoal cloth dressings in the community. Br J Clin Pract 1986, 40(4):145-8.
10. International case series: Uso de ACTISORB™: Case Studies. Londres: Wounds International, 2012.

Copyright 2016 Systagenix Wound Management, Limited. Todos los derechos están reservados. Todas las marcas registradas designadas en la presente son propiedad de Systagenix Wound Management, Limited, y sus afiliados u otorgantes.
6034/SYS/GLO/0716/PRBC1250/2331

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010010504 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: 48623 **RADICACIÓN:** 2010005961 **FECHA:** 27/01/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V- 000154-R1 **VIGENCIA** 27/12/2014

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 002808-DEL 28/04/95 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000154 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACIÓN, A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 024900 DEL 31/07/96 EL INVIMA AUTORIZO LA CORRECCIÓN TITULAR Y FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 252936 DEL 17/03/00 EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2001287989 DE FECHA 26/07/2001, EL INVIMA CONCEDIÓ AUTORIZACIÓN CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2004023388 DE FECHA 13/12/2004, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2004V- 000154-R1PARA EL PRODUCTO ACTISORB PLUS 25.

QUE MEDIANTE ESCRITO RADICADO BAJO No. 2010005961 DE FECHA 27/01/2010, LA SEÑORA MARIA DEL ROSARIO GÓMEZ T, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED., PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE LA SUMARIA REFERENCIA, 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.

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 2004023388 DE FECHA 13/12/2004 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2004V- 000154-R1 A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO PARA EL PRODUCTO ACTISORB PLUS 25 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 LA DIRECCIÓN GENERAL 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. GNERAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

VERITHGROUP S.A.S.

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011042154 DE 1 de Noviembre 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: 48623 **RADICACIÓN:** 2011114706 **FECHA:** 30/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V- 000154-R1 **VIGENCIA:** 27/12/2014

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA v-000154 para importar y vender el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA con domicilio en el Reino Unido.

Que mediante resolución número 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario número INVIMA 2004v- 000154-r1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED Con domicilio en Reino Unido para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad importar y vender.

Que mediante resolución no. 2010010504 del 23 de abril de 2010 el INVIMA autorizo 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 2011114706 radicado el 30/09/2011, la señora MARIA DEL ROSARIO GOMEZ, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de domicilio del titular, adición de etiquetas, marcas, inserto y referencias.

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 del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar:

- **Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a :** 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO.
- **Etiquetas e inserto allegados.**
- **Adición de referencias:** MAP065, MAP105, MAP190
- **Adición de marca**: LET´S HEAL, LET´S PROTECT.

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 1 de Noviembre de 2011
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

VEYA THI GROUP S.A.S.

13537

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

RESOLUCION No. 2013028271 DE 20 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 48623 **RADICACIÓN:** 2013092411 **FECHA:** 16/08/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V- 000154-R1 **VIGENCIA:** 27/12/2014

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, para el producto ACTISORB PLUS 25, en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2010010504 del 23 de Abril de 2010, el INVIMA autorizo 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 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó Cambio de domicilio de Titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a: 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO. Etiquetas e inserto allegados, Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190· Adición de marca: LET´S HEAL, LET´S PROTECT.

Que mediante escrito número 2013092411 radicado el 16 de Agosto de 2013, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **MODIFICAR** la Resolución No.2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, que concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR:** PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : AVENIDA 13 No 106-71 A AV. KRA 45 No . 103-19 BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 20 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo 500-03-1332
VoBo 500-03-369
VoBo 500-03-16

VEYA THE GROUP S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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. 2014030608 DE 22 de Septiembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 48623 **RADICACIÓN:** 2014097858 **FECHA:** 06/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004V- 000154-R1 **VIGENCIA:** 27/12/2014

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA con domicilio en EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2010010504 del 23 de Abril de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004, 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. 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 en el sentido de aprobar el Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a : 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Etiquetas e inserto allegados; Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190 y Adición de marca: LET´S HEAL, LET´S PROTECT.

Que mediante Resolución No. 2013028271 del 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : AVENIDA 13 No 106-71 A AV. KRA 45 No . 103-19 BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2014097858 radicado el 06 de Agosto de 2014, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO (IFU).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004023388 de fecha 13 de Diciembre de 2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004V-000154-R1 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO (IFU) de acuerdo al radicado No. 2014097858 del 6 de Agosto de 2014.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014030608 DE 22 de Septiembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-0161

VEYALTHI GROUP S.A.S

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

25

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

RESOLUCIÓN No. 2015016227 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se concede 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. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN RÈINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010010504 del 23 de Abril de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004, 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. 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004 en el sentido de aprobar el Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Etiquetas e inserto allegados; Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190 y Adición de marca: LET´S HEAL, LET´S PROTECT.

Que mediante Resolución No.2013028271 del 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : AVENIDA 13 No 106-71 A AV. KRA 45 No . 103-19 BOGOTA D.C.

Que mediante Radicado No. 2014119671 de fecha 18 de Septiembre de 2014, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ actuando en calidad Representante Legal de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014010495 de fecha 06 de Noviembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

."1. Allegar ampliación de la descripción del producto, en el sentido de mencionar las contraindicaciones y advertencias en el paciente, toda vez que en los allegados no se evidencia los riesgos para el paciente.

2. Allegar el fabricante con su domicilio en las etiquetas, toda vez que no se evidencia en las allegadas."

Que mediante Radicado No. 2015033624 de fecha 19 de Marzo de 2015, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ actuando en calidad Representante Legal de la empresa SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014010495 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento.

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

VEYALTHI GROUP S.A.S.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015016227 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se concede 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA
MARCA(S):	ACTISORB PLUS 25, SYSTAGENIX, LET´S PROTECT, LET´S HEAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM- 000154-R2INVIMA 2015DM-000154-R2 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER 22 MAY 2025
TITULAR(ES):	SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD 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.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	MALLA DE CARBÓN, PLATA METÁLICA, MALLA TERMOSELLADA DE FIBRAS DE NYLON SIN TEJER.
USOS:	EL APÓSITO ES ADECUADO COMO PRIMER PASO TERAPÉUTICO EN EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS ÚLCERAS CRÓNICAS. ESTÁ INDICADO PARA CARCINOMAS FUNGOIDES Y ÚLCERAS ULCERATIVAS TRAUMÁTICAS Y QUIRÚRGICAS EN LAS QUE SE PRODUCE CONTAMINACIÓN BACTERIANA, INFECCIÓN U OLOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	6,5CM X 9,5CM: 10 UNIDADES POR EMPAQUE, 5 EMPAQUES POR CAJA; 10,5CM X 10,5CM: 10 UNIDADES POR EMPAQUE, 5 EMPAQUES POR CAJA; 19CM X 10,5CM: 10 UNIDADES POR EMPAQUE, 5 EMPAQUES POR CAJA.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MAP065, MAP105, MAP190
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	48623
RADICACIÓN:	2014119671
FECHA:	18/09/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2014119671 de fecha 18 de Septiembre de 2014

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1333
Vo. Bo. 500-03-161

VEALTHPROD S.A.S.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCION No. 2016030527 DE 10 de Agosto 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: 48623 **RADICACIÓN:** 2016066042 **FECHA:** 18/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM- 000154-R2 **VIGENCIA:** 22/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2010010504 del 23 de Abril de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004 , 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. 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004 en el sentido de aprobar el Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a : 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Etiquetas e inserto allegados; Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190 y Adición de marca: LET´S HEAL, LET´S PROTECT.

Que mediante Resolución No.2013028271 del 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : AVENIDA 13 No 106-71 A AV. KRA 45 No . 103-19 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2014030608 de 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 de fecha 13 de Diciembre de 2004 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:· ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO

Que mediante Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000154-R2 para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en el REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016066042 radicado el 18/05/2016, la Doctora Luisa Fernanda Parra Rodríguez, 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 ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

VEVALIGROUP S.A.S.

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. 2016030527 DE 10 de Agosto 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015016227 de 28 de Abril de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2015DM-000154-R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO: PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA **Y KCI COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN CRA 11 # 98 - 07 OF 203B**

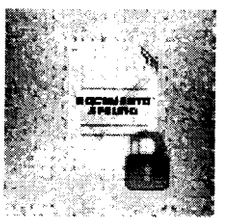
ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: A&C ASESORES LTDA Y **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA UBICADO EN LA VIA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA - COMPLEJO CLIS BODEGA 31**

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 10 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.11 07:44:35
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

VEYA THI GROUP S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2019051726 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: 48623 **RADICACIÓN:** 20191216643 **FECHA:** 05/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM- 000154-R2 **VIGENCIA:** 22/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto PRODUCTO ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2010010504 del 23 de Abril de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004 , 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. 2011042154 del 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No.2004023388 de fecha 13/12/2004 en el sentido de aprobar el Cambio de domicilio de titular SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED a : 2 CITY PLACE BEEHIVE RING ROAD GATWICK AIRPORT WEST SUSSEX RH6 OPA, REINO UNIDO; Etiquetas e inserto allegados; Adición de referencias: MAP065, MAP105, MAP190 y Adición de marca: LET´S HEAL, LET´S PROTECT.

Que mediante Resolución No.2013028271 del 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 del 13 de Diciembre de 2004, en el sentido de aprobar cambio de domicilio del importador PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA : AVENIDA 13 No 106-71 A AV. KRA 45 No . 103-19 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2014030608 de 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023388 de fecha 13 de Diciembre de 2004 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:· ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y DE INSERTO

Que mediante Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000154-R2 para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en el REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030527 de 10 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191216643 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.

VALIDO S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2019051726 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM- 000154-R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

LEYALTH GROUP S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2020019584 DE 16 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: 48623 **RADICACIÓN:** 20201100833 **FECHA:** 09/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM- 000154-R2 **VIGENCIA:** 22/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 002808 del 28/04/95 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000154 para el producto ACTISORB PLUS- MATERIAL DE CURACION, a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN EL REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004023388 de fecha 13/12/2004 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2004V- 000154-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO para el producto ACTISORB PLUS 25 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-000154-R2 para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD con domicilio en el REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016030527 de 10 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019051726 DE 18 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015016227 de 28 de Abril de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201100833 radicado el 09/06/2020, 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. 2015016227 de 28 de Abril de 2015 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM- 000154-R2 a favor de SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto ACTISORB® PLUS 25 APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2020019584 DE 16 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR KCI COLOMBIA SAS con domicilio en CL 98# 9A-41 OFC 306, QUEDANDO:

KCI COLOMBIA SAS
Con domicilio en Avenida El Dorado No. 75-93, Bogotá D.C.

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 16 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: agonzalezr, Técnico: acastroc

VEYALTH GROUP S.A.S.

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