[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19952585	Nombre producto	**OPSITE POST-OP VISIBLE WOUND DRESSING - OPSITE POST-OP WOUND DRESSING / VENDAJE PARA HERIDAS**				
Registro Sanitario	INVIMA 2025DM-0003467-R2	Vencimiento	2035/06/26	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 66000708 OPSITE POST OP DRESSING 2 1/2"; 66000709 OPSITE POST OP DRESSING 3 3/4", 66000710 OPSITE POST OP DRESSING 4 3/4"; 66000712 OPSITE POST OP DRESSING 6 1/8"; 66000713 OPSITE POST OP DRESSING 8";, 66000714 OPSITE POST OP DRESSING 10"; 66000715 OPSITE POST OP DRESING 11 3/4"; 66000716 OPSITE POST OP DRESSING 13 3/4"; 66800136 OPSITE POST OP VISIBLE 18 X 8 CM;, 66800137 OPSITE POST OP VISIBLE 15 X 10 CM; 66800138 OPSITE POST OP VISIBLE 20 X 10 CM; 66800139 OPSITE POST OP VISIBLE 25 X 10 CM; 66800140 OPSITE POST-OP VISIBLE 30CM X 10CM CTN 20; 66800141 OPSITE POST OP VISIBLE 35 X 10 CM.						
Marcas	OPSITE POST-OP						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	PIEL
Usos	VENDAS ADHESIVAS PARA RECUBRIMIENTO DE HERIDAS TALES COMO LACERACIONES, CORTADAS, ABRASIONES, HERIDAS POST-OPERATORIAS O QUEMADURAS MENORES.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
BOLSA DE PAPEL RECUBIERTO DE POLIETILENO QUE CONTIENE UN VENDAJE., CAJA POR 10, 20 Y 100 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL;

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.	calle 64 G No. 90A-48 Bogotá D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	BOMI - BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA	KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA - TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA,	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
FABRICANTE	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED	101, HESSLE ROAD, HULL, YORKSHIRE, HU32 BN	REINO UNIDO			ariasfajardi@registrosencolombia.com
FABRICANTE	SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED	N° 12 Wuxiang Road Zona Franca Integral de la Zona Oeste	CHINA			ariasfajardo@registrosencolombia
IMPORTADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S	Calle 100 No. 7-33 Torre 1 Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorio@ycastrolegal.com
TITULAR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.	Calle 100 No. 7 - 33 Piso 3 Torre 1	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir [<< Atras]

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

RESOLUCION No. 2020031776 DE 23 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19952585 **RADICACIÓN:** 20201164422 **FECHA:** 14/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003467-R1 **VIGENCIA** 09/09/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2005014917 DEL 11 DE AGOSTO DE 2005, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2005V-0003467 PARA EL PRODUCTO VENDAJE PARA HERIDAS (OPSITE POST -OP WOUND DRESSING) A FAVOR DE SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD CON DOMICILIO EN REINO UNIDO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015032803 del 20 de Agosto de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003467-R1 para el producto OPSITE POST-OP VISIBLE WOUND DRESSING - OPSITE POST-OP WOUND DRESSING / VENDAJE PARA HERIDAS a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2017014107 DE 7 de Abril de 2017, el INVIMA modifico la RESOLUCIÓN No. 2015032803 del 20 de Agosto de 2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20201164422 radicado el 14/09/2020, EL DOCTOR Santiago Arbeláez Mejía, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSION DE IMPORTADOR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.EXCLUSION 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.

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. 2015032803 del 20 de Agosto de 2015 que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003467-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto OPSITE POST-OP VISIBLE WOUND DRESSING - OPSITE POST-OP WOUND DRESSING / VENDAJE PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR :

EXCLUSION DE IMPORTADOR ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS. , con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9, Bogotá, Colombia.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en calle 100 No. 7 - 33 Piso 3 Torre 1, Bogotá, Colombia. Quedando SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con nuevo 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. 2020031776 DE 23 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: 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.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS., con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL, Bogotá, Colombia.

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.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 23 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap

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. 2017014107 DE 7 de Abril 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19952585 **RADICACIÓN:** 2016163064 **FECHA:** 17/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003467-R1 **VIGENCIA:** 09/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2005014917 de fecha 11 de Agosto de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2005V-0003467 para el producto VENDAJE PARA HERIDAS (OPSITE POST -OP WOUND DRESSING), a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD., con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010013162 de fecha 11 de Mayo de 2010, el INVIMA autorizó ADICION DE FABRICANTE: SMITH AND NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LTD., con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2010032992 de fecha 12 de Octubre de 2010, el INVIMA hizo Revisión de Oficio para el producto VENDAJE PARA HERIDAS (OPSITE POST -OP WOUND DRESSING).

Que mediante Resolución No. 2015032803 de fecha 20 de Agosto de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003467-R1 para el producto OPSITE POST-OP VISIBLE WOUND DRESSING - OPSITE POST-OP WOUND DRESSING / VENDAJE PARA HERIDAS, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016163064 radicado el 17 de Noviembre de 2016, la Doctora Carolina Portillo, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005014917 de fecha 11/08/2005 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0003467-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO para el producto OPSITE POST-OP VISIBLE WOUND DRESSING - OPSITE POST-OP WOUND DRESSING / VENDAJE PARA HERIDAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores:

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en CALLE 63 # 74 B – 42, Parque Empresarial Normandia, bodega 12, Bogotá, Colombia.

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. 2017014107 DE 7 de Abril 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 y Ley 1437 de 2011.

BIOMÉDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA., con domicilio en Vía Cota 150 mts glorieta Siberia, complejo Cliss bodega 31, Cota (Cundinamarca), Colombia.

ADICIÓN DE REFERENCIA; Se Adiciona la Referencia:

Código	Descripción
66800842	OPSITE POST OP VISIBLE DRAIN DRESSING 11X9CM

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Abril 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: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.07 [illegible]:07 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 Isabel Gómez

con identificación No. 52.705.147 de BTA.

T.P. No. N/A de

de la Resolución No. 2017014017 de fecha 7/Abr/17

En Bogotá 19 ABR 2017 Hora

Notificado

Notificador

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

RESOLUCION No. 2016017291 del 13 de Mayo 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: 19952585 **RADICACIÓN:** 2016023648 **FECHA:** 25/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003467-R1 **VIGENCIA:** 09/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2005014917 del 11 de Agosto de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2005V-0003467 para el producto VENDAJE PARA HERIDAS (OPSITE POST -OP WOUND DRESSING) a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD., con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2010013162 de 11 de Mayo de 2010 el INVIMA autorizo adición de fabricante: SMITH AND NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LTD., con domicilio en China.

Que mediante Resolución No. 2010032992 de 12 de Octubre de 2010 el INVIMA hizo Revisión de Oficio para el producto VENDAJE PARA HERIDAS (OPSITE POST -OP WOUND DRESSING).

Que mediante Resolución No. 2015032803 del 20 de Agosto de 2015 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003467-R1 para el producto OPSITE POST-OP VISIBLE WOUND DRESSING - OPSITE POST-OP WOUND DRESSING / VENDAJE PARA HERIDAS a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2016023648 radicado el 25 de Febrero de 2016, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005014917 del 11/08/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003467-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto OPSITE POST-OP VISIBLE WOUND DRESSING - OPSITE POST-OP WOUND DRESSING / VENDAJE PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ETIQUETAS: **SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2016023648 DEL 25 DE FEBRERO DE 2016.**

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. 2016017291 del 13 de Mayo 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.

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 13 de Mayo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.13 15:12:07 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. 80160211 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016017291 de fecha 13 mayo 16

Fecha Rog. 16 MAY. 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2015032803 DE 20 de Agosto de 2015
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

Mediante Resolución número 2005014917 del 11 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003467 para el producto VENDAJE PARA HERIDAS (OPSITE POST -OP WOUND DRESSING) a favor de SMITH AND NEPHEW MEDICAL LTD con domicilio en Reino Unido en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2010013162 de 11 de mayo de 2010 el INVIMA autorizo adición de fabricante: SMITH AND NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LTD con domicilio en china.

Que mediante Radicado No. 2015051182 de fecha 24 de Abril de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto OPSITE POST-OP VISIBLE WOUND DRESSING - OPSITE POST-OP WOUND DRESSING / VENDAJE PARA HERIDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015007013 de fecha 23 de Junio de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar descripción del producto completa toda vez que no se encuentran, advertencias, contraindicaciones y precauciones relacionadas al uso del producto, lo anterior según el Artículo 18, literal a) del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *2. Allegar Certificado de venta libre expedido a favor del fabricante SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED toda vez que dentro de la información allegada con su solicitud, el CVL no se observa. De lo contrario, deberá allegar relación contractual existente entre SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED y SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED y/o contrato de maquila."*

Que mediante Radicado No. 2015091384 de fecha 16 de Julio de 2015, 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. 2015007013 de fecha 23 de Junio de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015007013 de fecha 23 de Junio de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas 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

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

PRODUCTO:	OPSITE POST-OP VISIBLE WOUND DRESSING - OPSITE POST-OP WOUND DRESSING / VENDAJE PARA HERIDAS
MARCA(S):	OPSITE POST-OP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003467-R1 VIGENTE HASTA: 09 SEP 2025
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; SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015032803 DE 20 de Agosto de 2015
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.

ACONDICIONADOR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVOS IIa
COMPOSICIÓN:	POLIURETANO, POLIESTER, POLIETILENO, POLIPROPILENO, ADHESIVO DE ACRILICO, EXTENSIBLE TRANSLUCIDO, POLIURETANO HIDROFILICA, PLÁSTICO.
USOS:	VENDAS ADHESIVAS PARA RECUBRIMIENTO DE HERIDAS TALES COMO LACERACIONES, CORTADAS, ABRASIONES, HERIDAS POST-OPERATORIAS O QUEMADURAS MENORES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE PAPEL RECUBIERTO DE POLIETILENO QUE CONTIENE UN VENDAJE., CAJA POR 10, 20 Y 100 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL; 66000708 OPSITE POST OP DRESSING 2 1/2"; 66000709 OPSITE POST OP DRESSING 3 3/4", 66000710 OPSITE POST OP DRESSING 4 3/4"; 66000712 OPSITE POST OP DRESSING 6 1/8"; 66000713 OPSITE POST OP DRESSING 8";, 66000714 OPSITE POST OP DRESSING 10"; 66000715 OPSITE POST OP DRESING 11 3/4"; 66000716 OPSITE POST OP DRESSING 13 3/4"; 66800135 OPSITE POST OP VISIBLE 6,5 CM X 5 CM CTN 20; 66800136 OPSITE POST OP VISIBLE 18 X 8 CM;, 66800137 OPSITE POST OP VISIBLE 15 X 10 CM; 66800138 OPSITE POST OP VISIBLE 20 X 10 CM; 66800139 OPSITE POST OP VISIBLE 25 X 10 CM; 66800140 OPSITE POST-OP VISIBLE 30CM X 10CM CTN 20; 66800141 OPSITE POST OP VISIBLE 35 X 10 CM.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19952585
RADICACIÓN:	2015051182
FECHA:	24/04/2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015051182.

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 ejecución.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161

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