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

RESOLUCIÓN No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191184219 del 20 de Septiembre de 2019, el Señor Santiago Arbeláez Mejía, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Smith & Nephew Colombia S.A.S, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL, en la modalidad importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALLEVYN GENTLE BORDER, ALLEVYN LIFE, ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE / APÓSITO ABSORBENTE PARA EXUDADO, SIN GEL
MARCA:	Allevyn
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021584**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SMITH AND NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; SMITH AND NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA - BOMI COLOMBIA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

Adhesivo	Película de poliuretano rosa
	Acrílico a base de agua
	acrílico Núm. 8
	Adhesivo de silicona
Absorbente	Espuma de poliuretano hidrocelular
	Película de poliuretano transparente

USOS:

GENERALES: PARA CICATRIZACIÓN DE LESIONES CON NIVELES DE EXUDADO MODERADO A ALTO.
ESPECÍFICAS:
ALLEVYN GENTLE BORDER:
1. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS SUPERFICIALES, HERIDAS CON GRANULACIÓN, HERIDAS CON EXUDADO CRÓNICAS Y AGUDAS, Y HERIDAS DE GROSOR PARCIAL O TOTAL, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN:
• ÚLCERAS POR PRESIÓN
• ÚLCERAS EN PIERNAS
• ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO
• HERIDAS QUIRÚRGICAS
• QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO
• ZONAS DE EXTRACCIÓN
• LACERACIONES
• ÚLCERAS MICÓTICAS
SE PUEDE UTILIZAR CONJUNTAMENTE CON INTRASITE™ GEL EN HERIDAS NECRÓTICAS O CON ESFACELOS.

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

2. PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LA PIEL INTACTA, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN PRODUCIDAS POR DISPOSITIVOS MÉDICOS, COMO PARTE DE UN PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN.

ALLEVYN LIFE:
1. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS POCO PROFUNDAS POR SEGUNDA INTENCIÓN, EN PROCESO DE GRANULACIÓN, CRÓNICAS Y AGUDAS CON ALTO NIVEL DE EXUDADO, HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL, COMO:
• ÚLCERAS POR PRESIÓN
• ÚLCERAS DE PIERNA
• ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO
• HERIDAS INFECTADAS
• HERIDAS MALIGNAS
• HERIDAS QUIRÚRGICAS
• QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO
• ZONAS DONANTES
• DESGARROS DE LA PIEL
• ÚLCERAS FÚNGICAS
PUEDE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL GEL INTRASITE™ PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS NECRÓTICAS O CON TEJIDO ESFACELADO.
2. PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN EN PIEL SANA COMO PARTE DEL PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN.

ALLEVYN CLASSIC ADHESIVE:
1. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS POR SEGUNDA INTENCIÓN POCO PROFUNDAS, EN PROCESO DE GRANULACIÓN, CRÓNICAS Y AGUDAS CON ALTO NIVEL DE EXUDADO, HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL COMO
• ÚLCERAS POR PRESIÓN
• ÚLCERAS DE PIERNA
• ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO
• HERIDAS MALIGNAS
• HERIDAS QUIRÚRGICAS
• QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO
• ZONAS DONANTES
• ÚLCERAS FÚNGICAS
PUEDE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON INTRASITE™ GEL PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS NECRÓTICAS O ESFACELOS.
2. ALLEVYN ADHESIVE PUEDE UTILIZARSE EN HERIDAS INFECTADAS. CUANDO SE UTILICE EN HERIDAS INFECTADAS, ÉSTAS DEBEN TRATARSE SEGÚN EL PROTOCOLO CLÍNICO LOCAL.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

LOS APÓSITOS ESTÁN EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN SOBRES DE PAPEL LAMINADO/POLIETILENO. LOS SOBRES SON LUEGO EMPACADOS EN CAJAS IMPRESAS.

Código	Descripción	Presentación
66000744	Allevyn Classic Adhesive	Caja de 10
66000599	Allevyn Classic Adhesive	Caja de 10
66800898	Allevyn Gentle Border	Caja de 10
66800959	Allevyn Gentle Border	Caja de 10
66801067	Allevyn Life	Caja de 10
66801068	Allevyn Life	Caja de 10
66801069	Allevyn Life	Caja de 10
66801070	Allevyn Life	Caja de 10
66801304	Allevyn Life Heel	Caja de 5
66801306	Allevyn Life Sacrum	Caja de 10
66801307	Allevyn Life Sacrum	Caja de 10

MUESTRAS GRATIS: LAS PRESENTACIONES COMERCIALES MENCIONADAS PUEDES SER ENTREGADAS COMO MUESTRAS GRATIS.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020015076 DE 11 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Allevyn Classic	66000744	Allevyn Adhesive Hydrocellular Adhesive Dressing 12.5 cm X 22.5 cm
Allevyn Classic	66000599	Allevyn Adhesive – Hydrocellular Adhesive Dressing 10cm X 10cm 10 cm
Allevyn Gentle Border	66800898	Allevyn Gentle Border Sacrum - Silicone Gel Adhesive Hydrocellular Foam Dressing 16.8 cm x 17.1 cm
Allevyn Gentle Border	66800959	Allevyn Gentle Border Multisite Silicone Gel Adhesive Hydrocellular Foam Dressing 17.1 cm x 17.9cm
Allevyn Life	66801067	Allevyn Life 10.3 cm x 10.3 cm 10
Allevyn Life	66801068	Allevyn Life 12.9 cm x 12.9 cm 10
Allevyn Life	66801069	Allevyn Life 15.4 cm x 15.4 cm 10
Allevyn Life	66801070	Allevyn Life 21cm x 21 cm 10
Allevyn Life	66801304	Allevyn Life Heel Dressing 25cm x 25.2 cm
Allevyn Life	66801306	Allevyn Life Sacrum 17.2cm x 17.5 cm 10
Allevyn Life	66801307	Allevyn Life Sacrum 21.6cm x 23 cm 10

VIDA ÚTIL: ALLEVYN LIFE Y ADHESIVE: TIENEN UNA VIDA ÚTIL DE 3 AÑOS CUANDO SON ALMACENADOS EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURAS MENORES A 25°C. ALLEVYN GENTLE BORDER: TIENE UNA VIDA ÚTIL DE 2 AÑOS CUANDO SON ALMACENADOS EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURAS MENORES A 25°C.
EXPEDIENTE No.: 20169989
RADICACIÓN No.: 20191184219
FECHA: 20/09/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo el radicado No. 20191184219 del 20 de Septiembre de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a 11 de Mayo de 2020

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

Información del Documento Original

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