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

RESOLUCIÓN No. 2024017312 de 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No.2013020217 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN® a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231112624 del 28 de Abril 2023, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZCARO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Smith & Nephew Colombia S.A.S., solicita RENOVACION para el producto APÓSITO ABSORBENTE ANTIMICROBIANO ALLEVYN™ Ag - APÓSITO ABSORBENTE ANTIMICROBIANO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2023010308 del 9 de Octubre de 2023, 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 donde se encuentre el nombre genérico del producto, siendo descriptivo al mismo, relacionándose en una Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico en español, esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario.

2. Una vez verificada se evidencia que las referencias 66800092, 66800094, 66800095, 66800097corresponden a Allevyn Ag sacrum y la referencia 66800098 a Allevyn Ag Heel. Por lo cual deberá allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el cual se corrija el campo de descripción de las referencias, teniendo en cuenta que estas deben ser registradas según el Certificado de venta libre.

3. Verificada la información allegada para la obtención del registro sanitario se evidencia en las etiquetas que los productos amparados en este registro sanitario NO cuentan con lote por lo cual se solicita allegar arte de etiqueta con esta información, según lo establecido en los artículos 53, 54 y 55 de Decreto 4725 de 2005, para el cumplimiento del literal G del artículo 18 del decreto en cita.

4. Una vez verificada la información allegada se evidencia que los dispositivos médicos son estériles y cuentan con una vida útil de 2 años, por lo cual se solicita aclara en que lugar de las etiquetas y/o empaques se registrada la fecha de vencimiento en caso que las allegadas no cuenten con esta información deberá allegar los artes de las etiquetas y/o empaques según lo establecido en los artículos 53, 54 y 55 de Decreto 4725 de 2005, para el cumplimiento del literal G del artículo 18 del decreto en cita.

5. En relación del 1er requerimiento deberá presentar el arte de la etiqueta de importador donde se evidencie corregido el nombre genérico del dispositivo médico, para el cumplimiento del articulo 57 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita debido a que la etiqueta allegada cuenta con el nombre genérico APOSITO, el cual no se descriptivo.

6. Aclara cual es el método de esterilización utilizado para los dispositivos médicos, teniendo en cuenta que los estudios presentados refieren esterilización en rayos gama, así como en las etiquetas y empaques del dispositivo médicos, sin embargo, en la evaluación biológica del dispositivo medico se evidencia que se realizaron con un producto esterilizado en oxido de etileno. De ser el caso deberá allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico esterilizado en rayos cama o estudio de esterilizas en óxido de etileno así como etiquetas y/o empaques con esta indicación para el producto Allevyn Ag Gentel Border."

RESOLUCIÓN No. 2024017312 de 18 de Abril de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado número 20231168525 del 27 de junio de 2023, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Smith & Nephew Colombia S.A.S., realiza anexo al expediente, allegando CCAA del acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA actualizado en el ítem de director técnico y traducciones faltantes (comprobaciones analísticas, método de esterilización, estudios de biocompatibilidad y seguridad y análisis de riesgos).

Que mediante escrito No. 20241014296 del 23 de enero de 2024, la NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Smith & Nephew Colombia S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2023010308 del 9 de octubre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2023010308 del 9 de Octubre de 2023, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en donde se encuentre el nombre genérico del producto, para el punto 2, allega formulario corregido en el ítem de referencias, para el punto 3 y 4, aclara que el número de lote, se coloca mediante un sticker ubicado en la parte izquierda inferior de la etiqueta del fabricante allegada inicialmente con el radicado 20231112624, allega carta aclaratoria del fabricante y sticker, para el punto 5, allega etiqueta de importador corregida y para el punto 6, aclaran el método de esterilización de acuerdo a las referencias y allegan los estudios correspondientes.

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, se 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;

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APÓSITO ABSORBENTE ANTIMICROBIANO ALLEVYN™ Ag - APÓSITO ABSORBENTE ANTIMICROBIANO
MARCA(S):	ALLEVYN ® - SMITH & NEPHEW ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0010162-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 (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA; SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

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

RESOLUCIÓN No. 2024017312 de 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALLEVYN AG ADHESIVE	
Capa de contacto con la herida	Poliuretano perforado EU30 (SP806) 95% poliuretano 5% Antibloqueo 978
Almohadilla / Capa absorbente	Espuma ALLEVYN de 4 mm de espesor Fase acuosa: Agua 1% SP Brij S2 MBAL-SO-(SG) PEG 3350 (1,44%) Prepolímero: Hypol 2002: * PEG 1000 * tolueno-di-isocianato * 4,4-metileno-di-isocianato (isocianato de ciclohexilo) * tolueno butilado hidroxilado (antioxidante) Proyecto Aurora Caudal de hipol 16,2 kg/min, caudal acuoso 13,7 kg/min. acuoso 13,7 kg/min Sulfadiazina de plata (SSD)nº CAS 22199-08-2, (5% de la formulación de la espuma)
Película superior/ Sustrato	P 94,93% Poliuretano EU33 SP9109 0,05% pigmento rojo (condensado azoico, índice de color (CI) 144) 4,79% Aditivo Konz 978 0,23% Cera de etileno-bis-estearamida (EBS)
ALLEVYN AG GENTLE BORDER	
Capa de contacto con la herida	Poliuretano perforado EU30 (SP806) 95% poliuretano 5% Antibloqueo 978
Capa adhesiva de contacto con la herida	Silpuran® 2111 A/B Gramaje: 110 - 150gsm
Almohadilla / Capa absorbente	Espuma de poliuretano impregnada con 5% de sulfadiazina de plata (SSD) Espuma ALLEVYN (5mm - 7mm) Fase acuosa: - Agua - 1% SP BRIJ S2 MBAL-SO-(SG) - PEG 3350 (1,2%) Prepolímero: - Hypol 2002: o PEG 1000 o tolueno-di-isocianato o 4,4-metileno-di-isocianato (isocianato de ciclohexilo) o tolueno butilado hidroxilado (antioxidante) 1 Fase acuosa: 1 Prepolímero
Película superior/Sustrato	- 94,93% poliuretano SP9109 - 0,05% pigmento rojo (condensado azoico, índice de color (CI) 144) - 4,97% aditivo Konz 978 - 0,23% cera de etileno-bis-esteramida (EBS)
ALLEVYN AG NO ADHESIVE	
Capa de contacto con la herida	95% resina SP806 5% aditivo Konz

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

RESOLUCIÓN No. 2024017312 de 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Almohadilla / Capa absorbente	Espuma ALLEVYN (4 mm de espesor) con sulfadiazina de plata (SSD)5% de la formulación de la espuma: SSDProveedor: Plantex- Fase acuosa* Agua+ 1% SP BRIJ S2 MBAL-SO-(SG)* PEG 3350 (1,2% de la formulación final)- Prepolímero:o Hypol 2002:PEG 1000 * tolueno-di-isocianato * 4,4-metileno-di-isocianato (isocianato de ciclohexilo) * tolueno butilado hidroxilado (antioxidante) Relación acuosa:hipol 0,85:1. Proyecto Aurora Caudal de hipol 16,2 kg/min, caudal acuoso acuoso 13,7 kg/min
Película superior/Sustrato	=H40:O50a de 25.000 cps - 94,93% poliuretano o Grado: Ellastolan SP9109 o Proveedor: Elastogran - 0,05% pigmento rojo (condensado azoico, Índice de color (CI) 144) - 4,79% masterbatch antibloqueo o Grado: Konz 978 o Proveedor: Elastogran - 0,23% Cera de etileno-bis-estearamida (EBS)

USOS: ALLEVYN AG ES UN APÓSITO ABSORBENTE ANTIMICROBIANO PARA EL TRATAMIENTO, POR SEGUNDA INTENCIÓN DE CRÓNICA Y AGUDA DE ESPESOR TOTAL, PARCIAL O GRANULADAS POCO PROFUNDAS Y EXUDATIVAS COMO: ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS VENOSAS, ÚLCERAS DIABÉTICAS, QUEMADURAS, ZONAS DONANTES, HERIDAS FUNGIFORMES/MALIGNAS Y HERIDAS QUIRÚRGICAMENTE DEHISCENTES. ALLEVYN AG PUEDE UTILIZARSE EN HERIDAS INFECTADAS. INFECTADAS. CUANDO EL PRODUCTO SE UTILICE EN HERIDAS INFECTADAS, LAS HERIDAS DEBEN TRATADAS SEGÚN EL PROTOCOLO LOCAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL - CAJA X 10 UNIDADES - CAJA X 5 UNIDADES - MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
ALLEVYN AG ADHESIVE	66800072	7.5cm X 7.5cm
	66800073	7.5cm X 7.5cm
	66800074	10cm X 10cm
	66800075	10cm X 10cm
	66800076	12.5cm X 12.5cm
	66800078	12.5cm X 12.5cm
	66800081	17.5cm X 17.5cm
	66800080	17.5cm X 17.5cm
ALLEVYN AG SACRUM	66800092	Small Sacrum
	66800094	Small Sacrum

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

RESOLUCIÓN No. 2024017312 de 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	66800095	Large Sacrum
	66800097	Large Sacrum
ALLEVYN AG GENTLE BORDER	66800460	7.5cm X 7.5cm
	66800461	10cm X 10cm
	66800462	12.5cm X 12.5cm
	66800463	17.5cm X 17.5cm
ALLEVYN AG NO ADHESIVE	66800082	5cm X 5cm
	66800083	5cm X 5cm
	66800084	10cm X 10cm
	66800086	10cm X 10cm
	66800087	15cm X 15cm
	66800089	15cm X 15cm
	66800091	20cm X 20cm
ALLEVYN AG HEEL	66800098	Heel dressing

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20062400
RADICACIÓN: 20231112624
FECHA: 28/04/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportas con el radicado inicial No. 20231112624 y escrito No. 20241014296 de la respuesta al auto y sticker del importador allegado bajo el Radicado 20241014296 del 23 de enero de 2024 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto APOSITO ALLEVYN AG.- ALLEVYN® etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2013DM-0010162.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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.

ARTICULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2020032031 DE 25 de Septiembre 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: 20062400 **RADICACIÓN:** 20201166491 **FECHA:** 16/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010162 **VIGENCIA:** 13/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013020217 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN® a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014027783 del 29 de Agosto de 2014 el INVIMA modifico la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2016021915 de 14 de Junio de 2016 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019029069 DE 12 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 de 11 de Julio de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057768 de 19 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 de 11 de Julio de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20201166491 radicado el 16/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN 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.

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. 2013020217 de 11 de Julio de 2013 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:
ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS
Con domicilio en AV CALLE 63 #74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 PARQUE EMPRESARIAL

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

RESOLUCION No. 2020032031 DE 25 de Septiembre 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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.,
Con domicilio en Calle 64G No 90A-48, Bogotá. Colombia.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA
Con domicilio en Vía cota 150 MTS Glorieta Siberia Complejo Cliss Bodega 31 Cota (Cundinamarca)

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.

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 25 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
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

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. 2019057768 DE 19 de Diciembre 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20062400 **RADICACIÓN:** 20191236375 **FECHA:** 29/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010162 **VIGENCIA** 13/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013020217 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN® a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolucion No. 2014027783 del 29 de Agosto de 2014 el INVIMA modifico la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2016021915 de 14 de Junio de 2016 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019029069 DE 12 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191236375 radicado el 29/11/2019, el DOCTOR Santiago Arbeláez Mejía, actuando en calidad de APODERADO de la empresa Smith & Nephew Colombia S.A.S. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS QUEDANDO:

Para las referencias
• Allevyn Apósito no Adhesivo
• Allevyn Ag Apósito Adhesivo
• Allevyn Ag Apósito de Borde Suave
• Allevyn Ag Apósito Suave

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. 2019057768 DE 19 de Diciembre 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

• Allevyn Ag Apósito no adhesivo

USOS:
1. Uso en heridas Granuladas exudantes

Para las referencias
• Allevyn Gentle Border
• Allevyn Life
• Allevyn Life Heel
• Allevyn Life Sacrum

USOS:
1. Uso en heridas Granuladas exudantes
2. Prevención de úlceras por presión en piel sana como parte del protocolo de prevención de úlceras por presión

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 19 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, 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. 2019029069 DE 12 de Julio 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20062400 **RADICACIÓN:** 20191123827 **FECHA:** 02/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010162 **VIGENCIA:** 13/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013020217 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN® a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014027783 del 29 de Agosto de 2014 el INVIMA modifico la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2016021915 de 14 de Junio de 2016 el INVIMA modificó la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20191123827 radicado el 02/07/2019, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

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 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013020217 del 11/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

Referencia	Descripción
66000744	Allevyn Adhesive Hydrocellular Adhesive 12.5 cm X 22.5 cm Carton of 10
66000599	Allevyn Adhesive Hydrocellular Adhesive Dressing 10 cm X 10cm Carton of 10
66800898	Allevyn Gentle Border Sacrum - Silicone gel adhesive Hydrocellular Foam Dressing 16.8 cm x 17.1 cm Carton of 10
66800959	Allevyn Gentle Border Multisite - Silicone gel adhesive Hydrocellular Foam Dressing 17.1 cm x 17.9 cm Carton of 10
66801067	Allevyn Life 10.3 cm x 10.3 cm Carton of 10

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019029069 DE 12 de Julio 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

66801068	Allevyn Life 12.9 cm x 12.9 cm Carton of 10
66801069	Allevyn Life 15.4 cm x 15.4 cm Carton of 10
66801070	Allevyn Life 21cm x 21 cm Carton of 10
66801304	Allevyn Life Heel Dressing Carton of 5
66801306	Allevyn Life Sacrum 17.2cm x 17.5 cm Carton of 10
66801307	Allevyn Life Sacrum 21.6cm x 23 cm Carton of 10

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 12 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

12 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.15 07:57:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

Bogotá D.C., 15/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190290694 del 12/04/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

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

RESOLUCION No. 2016021915 DE 14 de Junio 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: 20062400 **RADICACIÓN:** 2016023719 **FECHA:** 25/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010162 **VIGENCIA:** 13/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013020217 de fecha 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN®, a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014027783 de fecha 29 de Agosto de 2014, el INVIMA modifico la Resolución No. 2013020217 de fecha 11/07/2013 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED, con domicilio en CHINA.

Que mediante escrito número 2016023719 radicado el 25 de fecha 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 ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2016003380 de fecha 12 de Abril de 2016, el INVIMA solicitó al

interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1.Allegar formulario corregido, debidamente diligenciado por el titular del Registro sanitario correspondiente a SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, toda vez que el allegado no corresponde al mismo.

2.Allegar carta de autorización del titular del Registro Sanitario (SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED), mediante la cual exprese que autoriza a SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., para ser importador dentro del registro objeto de estudio."

Que mediante escrito No. 2016059332 de fecha 04 de Mayo de 2016, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW INC., allegó la respuesta satisfactoria al Auto No. 2016003380.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016003380 de fecha 12 de Abril de 2016, se pudo evidenciar que se allego respuesta el punto del requerimiento de manera correcta. Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013020217 de fecha 11/07/2013 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2016021915 DE 14 de Junio 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.

ADICIÓN DE IMPORTADOR; Se adiciona Importador: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.

ETIQUETAS; SE ACONDICIONA EL STICKER DE IMPORTADOR: DE ACUERDO AL PROYECTO DE STICKER ANEXO EN RADICADO No. 2016023719, de fecha 25 de Febrero de 2016.

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 14 de Junio 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: ejimenezc Revisó: cordina_varios

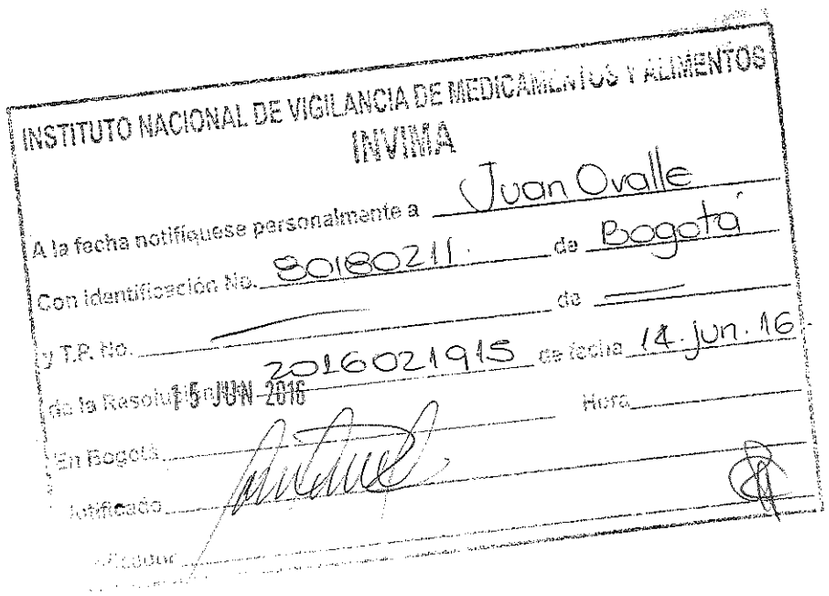
Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.14 10:33:16 COT
Reason: Firma
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. 80180211 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución 2016021915 de fecha 14 jun 16
15 JUN 2016
En Bogotá Hora
Notificado
Recibe

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

12

RESOLUCION No. 2014027783 DE 29 de Agosto 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 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20062400 **RADICACIÓN:** 2014082293 **FECHA:** 08/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010162 **VIGENCIA:** 13/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013020217 de 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010162, para el producto APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN® a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014082293 radicado el 08 de Julio de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE.

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 2013020217 del 11/07/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010162 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto APOSITO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE FABRICANTE:** SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA.

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 29 de Agosto 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

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

RESOLUCIÓN No. 2013020217 DE 11 de Julio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No 2013055487 de fecha 23 de Mayo de 2013, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. Con domicilio en Bogota D.C, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto APOSITO ALLEVYN AG, en la modalidad de 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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APOSITO ALLEVYN AG.-ALLEVYN®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0010162 VIGENTE HASTA: 13 AGO 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE:	SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR:	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III
VIDA UTIL:	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	PELÍCULA-CAPA DE CONTACTO NO ADHERENTE DE POLIURETANO PERFORADA, UNA CAPA CENTRAL DE ESPUMA (CONTENIENDO SULFADIAZINA DE PLATA (SSD), ACRÍLICO A BASE DE AGUA, UNA PELÍCULA SUPERIOR DE POLIURETANO, ESPUMA DE POLIURETANO ABSORBENTE, HIDRÓFILO, POLIURETANO DE SULFADIAZINA DE PLATA (4MM DE ESPESOR), CÉLULAS DE INTERCONEXIÓN FINAS ALLEVYN* Ag APÓSITO ADHESIVO (INCLUYENDO ALLEVYN* PARA SACRO) ESTA COMPUESTO DE TRES CAPAS QUE COMPRENDEN UNA CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA QUE ES UNA PELÍCULA ADHESIVA RECUBIERTA PERFORADA, UNA ALMOHADILLA CENTRAL ABSORBENTE DE ESPUMA Y UNA CAPA DE PELÍCULA DE SOPORTE EXTERNA. AMBOS LADOS DE LA ESPUMA SE ADHIEREN A LAS PELÍCULAS SUPERIOR E INFERIOR Y LAS PELÍCULAS SE EXTIENDEN PARA FORMAR UNA PELÍCULA/PELÍCULA ENVOLVENTE EN LOS BORDES DEL APÓSITO. ALLEVYN Ag APÓSITO ADHESIVO ESTA COMPUESTO DE TRES CAPAS, UNA CAPA ADHESIVA RECUBIERTA ROSADA A PRUEBA DE AGUA-PELÍCULA SEMI-OCLUSIVA EXTERIOR, UNA CAPA DE ESPUMA DE POLIURETANO ABSORBENTE, UNA CAPA DE ESPUMA ABSORBENTE DE POLIURETANO QUE CONTIENE SULFADIAZINA DE PLATA Y UNA CAPA DE ADHESIVO RECUBIERTA PERFORADA DE CONTACTO CON LA HERIDA. ALLEVYN* Ag Borde Suave ALLEVYN Ag APÓSITO DE BORDE SUAVE TIENE UNA ESTRUCTURA DE TRES LAMINAS QUE CONSISTE EN UNA ALMOHADILLA DE ESPUMA QUE CONTIENE HIDRÓFILO, POLIURETANO DE SULFADIAZINA DE PLATA (4mm DE ESPESOR), COMPUESTA POR CÉLULAS DE INTERCONEXIÓN FINAS. LA CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA ES UNA PELÍCULA DE POLIURETANO PERFORADO RECUBIERTA CON UN ADHESIVO SUAVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCIÓN No. 2013020217 DE 11 de Julio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

ATRAUMÁTICO. UNA PELÍCULA DE POLIURETANO IMPRESA DE COLOR ROSADO ESTA UNIDA AL REVERSO DEL APÓSITO PARA PREVENIR ATAQUES DE EXUDACIÓN. LA CAPA PELÍCULA SUPERIOR E INFERIOR SOBRESALEN MAS ALLÁ DE LOS EXTREMOS DE LA ALMOHADILLA DE ESPUMA BISELADA PARA FORMAR UNA ZONA DE FRONTERA SELLADA.
ALLEVYN* Ag SUAVE Suave TIENE UNA ESTRUCTURA DE TRES LAMINAS QUE CONSISTE EN UNA ALMOHADILLA DE ESPUMA QUE CONTIENE HIDRÓFILO, POLIURETANO DE SULFADIAZINA DE PLATA (6mm DE ESPESOR), COMPUESTA POR CÉLULAS DE INTERCONEXIÓN FINAS. LA CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA ES UNA PELÍCULA DE POLIURETANO PERFORADO RECUBIERTA CON UN ADHESIVO SUAVE ATRAUMÁTICO. UNA PELÍCULA DE POLIURETANO IMPRESA DE COLOR ROSADO ESTA UNIDA AL REVERSO DEL APÓSITO PARA PREVENIR ATAQUES DE EXUDACIÓN. LA CAPA PELÍCULA SUPERIOR E INFERIOR SOBRESALEN MAS ALLÁ DE LOS EXTREMOS DE LA ALMOHADILLA DE ESPUMA BISELADA PARA FORMAR UNA ZONA DE FRONTERA SELLADA.

ALLEVYN* Ag APÓSITO NO ADHESIVO (INCLUYE ALLEVYN* Ag TALÓN)

ALLEVYN Ag APÓSITO NO ADHESIVO ESTA COMPUESTO DE TRES CAPAS, UNA CAPA ROSADA A PRUEBA DE AGUA-CAPA SEMIOCLUSIVA EXTERIOR, UNA CAPA DE ESPUMA DE POLIURETANO ABSORBENTE QUE CONTIENE SULFADIZACINA DE PLATA Y UNA CAPA DE ADHESIVO RECUBIERTA PERFORADA DE CONTACTO CON LA HERIDA.

USOS: USO EN HERIDAS GRANULADAS EXUDANTES

PRESENTACIONES COMERCIALES: INDIVIDUAL EN BOLSAS

ALLEVYN APÓSITO NO ADHESIVO ESTA DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66000043	7.5cm x 7.5cm	10
66000044	12.5cm x 12.5cm	10
66000045	17.5cm x 17.5cm	10
66000046	22.5cm x 22.5cm	10
66000451	APÓSITO PARA SACRO	10
66000700	APÓSITO PARA SACRO	10

ALLEVYN Ag APÓSITO ADHESIVO ESTÁ DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS Y CANTIDADES:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66800072	7.5cm x 7.5cm	10
66800073	7.5cm x 7.5cm	10
66800074	10cm x 10cm	10
66800075	10cm x 10cm	10
66800076	12.5cm x 12.5cm	10
66800078	12.5cm x 12.5cm	10
66800080	17.5cm x 17.5cm	10
66800081	17.5cm x 17.5cm	10
66800092	SACRO PEQUEÑO	10
66800094	SACRO PEQUEÑO	10
66800095	SACRO GRANDE	10
66800097	SACRO GRANDE	10

ALLEVYN Ag APÓSITO DE BORDE SUAVE ESTÁ DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66800460	7.5cm x 7.5cm	10

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

RESOLUCIÓN No. 2013020217 DE 11 de Julio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

66800461	10cm x 10cm	10
66800462	12.5cm x 12.5cm	10
668004630	17.5cm x 17.5cm	10

ALLEVYN Ag APÓSITO SUAVE ESTÁ DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66800464	5cm x 5cm	10
66800465	10cm x 10cm	10
66800466	10cm x 10cm	10
66800467	15cm x 15cm	10
66800468	20cm x 20cm	10

ALLEVYN Ag APÓSITO NO ADHESIVO ESTÁ DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS Y CANTIDADES POR CARTÓN:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
66800082	5cm x 5cm	10
66800083	5cm x 5cm	10
66800084	10cm x 10cm	10
66800086	10cm x 10cm	10
66800087	15cm x 15cm	10
66800089	15cm x 15cm	10
66800091	20cm x 20cm	10
66800098	APÓSITO DE TALÓN	5

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO (2013055487) SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ALLEVYN* AG APÓSITO ADHESIVO (INCLUYENDO ALLEVYN* PARA SACRO)
ALLEVYN* AG APÓSITO ADHESIVO (INCLUYENDO ALLEVYN* PARA SACRO)
ALLEVYN* AG BORDE SUAVE
ALLEVYN* AG SUAVE
ALLEVYN* AG APÓSITO NO ADHESIVO (INCLUYE ALLEVYN* AG TALÓN)
EXPEDIENTE No.: 20062400
RADICACIÓN No.: 2013055487
FECHA: 23/05/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBAN** etiquetas allegadas bajo el Radicado 2013055487.

ARTICULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Julio de 2013

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACION DE FUNCIONES
DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-760
VoBo:500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co