

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

RESOLUCION No. 2024043581 de 23 de Septiembre de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 1983557 **RADICACIÓN:** 20241242470
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015DM-001521-R2

FECHA: 19/09/2024
VIGENCIA: 20/10/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2005013740 DEL 29/07/2005 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO CON No. V-001521 R1 PARA EL PRODUCTO OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015042397 del 20 de Octubre de 2015, el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-001521 R2 para el producto OPSITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048047 DE 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015042397 de 20 de Octubre de 2015, en el sentido de corregir el número del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016023461 del 22 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015042397 de fecha 20 de Octubre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017015950 del 25 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017015950, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020032209 del 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017015950, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020042536 del 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017015950, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 2021009241 del 18 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015042397 del 20 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2024019879 de 6 de Mayo de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015042397 del 20 de Octubre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20241242470 radicado el 19/09/2024, el(a) Doctor(a) CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE.

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.

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

RESOLUCION No. 2024043581 de 23 de Septiembre de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

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. 2015042397 del 20 de Octubre de 2015 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-001521-R2 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE TITULAR SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, QUEDANDO:

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. Calle 100 No. 7 - 33 Piso 3 Torre 1 COLOMBIA

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Shanghai ISO Medical Products Co. Ltd., 999 Liu Chen Road, Shanghai, Pudong New Area, 201202, CHINA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 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 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2021009241 DE 18 de Marzo de 2021
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: 1983557

RADICACIÓN: 20211046378

FECHA: 11/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015DM-001521-R1

VIGENCIA 20/10/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2005013740 DEL 29/07/2005 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO CON No. V-001521 R1 PARA EL PRODUCTO OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No.2015042397 del 20 de Octubre de 2015, el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-001521 R2 para el producto OPSITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048047 DE 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015042397 de 20 de Octubre de 2015, en el sentido de corregir el número del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016023461 del 22 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015042397 de fecha 20 de Octubre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017015950 del 25 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017015950, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020032209 de 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017015950, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020042536 DE 3 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017015950, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito número 20211046378 radicado el 11/03/2021, 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 en CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL

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



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

RESOLUCION No. 2021009241 DE 18 de Marzo de 2021
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2015042397 del 20 de Octubre de 2015, que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA2015DM-001521-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO:

4628 OPSITE FLEXIGRID 6cm x 7cm Caja x 100
66004633 OPSITE FLEXIGRID 10cm x 8cm Caja x 100
4630 OPSITE FLEXIGRID 10cm x 12cm Caja x 50
4632 OPSITE FLEXIGRID 12cm x 25cm Caja x 20
4963 OPSITE 5.5 X 4 IN ADH SIZE
4986 OPSITE 15CM X 28CM
4987 OPSITE 30CM X 28CM
4988 OPSITE 45CM X 28CM
4989 OPSITE 45 CMJ X 55CM
4994 OPSITE 45CM X 84CM
4629 OPSITE FLEXIGRID 10CM X 12CM
4631 OPSITE FLEXIGRID 15CM X 20CM
66000040 OPSITE FLEXIFIX 5CM X 10CM
66000041 OPSITE FLEXIFIX 10CM X 10CM
66000375 OPSITE FLEXIFIX 15CM X 10CM

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 18 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCION No. 2020042536 DE 3 de Diciembre 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: 1983557

RADICACIÓN: 20201221564

FECHA: 25/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015DM-001521-R1

VIGENCIA: 20/10/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2005013740 DEL 29/07/2005 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO CON No. V-001521 R1 PARA EL PRODUCTO OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015042397 del 20 de Octubre de 2015, el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-001521 R2 para el producto OPSITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048047 DE 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015042397 de 20 de Octubre de 2015, en el sentido de corregir el número del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016023461 del 22 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015042397 de fecha 20 de Octubre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017015950 del 25 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017015950, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020032209 de 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017015950, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201221564 radicado el 25/11/2020, 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 CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

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. 2005013740 DEL 29/07/2005 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-001521-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED



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

RESOLUCION No. 2020042536 DE 3 de Diciembre 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.

con domicilio en REINO UNIDO para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, QUEDANDO:

Para tratamiento de heridas superficiales (por ejemplo, quemaduras leves, escaldaduras, abrasiones y laceraciones) Para zonas de donante de injertos de piel de espesor parcial.

- Para usar como paño de incisión en todos los tipos de cirugía.
- Para curar heridas quirúrgicas cerradas.
- Fijación intravenosa (catéteres centrales, periféricos o venosos).

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 3 de Diciembre 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: salbam, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2020032209 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: 1983557

RADICACIÓN: 20201164439

FECHA: 14/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015DM-001521-R2

VIGENCIA: 20/10/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2005013740 DEL 29/07/2005 EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO CON No. V-001521 R1 PARA EL PRODUCTO OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No.2015042397 del 20 de Octubre de 2015, el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-001521 R2 para el producto OPSITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015048047 DE 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015042397 de 20 de Octubre de 2015, en el sentido de corregir el número del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2016023461 del 22 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015042397 de fecha 20 de Octubre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017015950 del 25 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017015950, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201164439 radicado el 14/09/2020, 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, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015042397 del 20 de Octubre de 2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-001521-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) 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, Bogotá, Colombia.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020032209 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.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR CALLE 63 # 74 B - 42, Parque Empresarial Normandia, Bodega 12, Bogotá, Colombia QUEDANDO:

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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.

EXCLUSIÓN 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 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
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCIÓN No. 2017015950 DE 25 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 1983557

RADICACIÓN: 2017052742

FECHA: 19/04/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015DM-001521-R1

VIGENCIA: 20/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013740 de fecha 29/07/2005, el INVIMA Renovo Registro Sanitario con No. V-001521 R1 para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS), a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015042397 de fecha 20 de Octubre de 2015, el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-001521 R2 para el producto OPSITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS), a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015048047 de fecha 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015042397 de 20 de Octubre de 2015, en el sentido de corregir el número del Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 2017052742 radicado el 19 de Abril de 2017, el Doctor Kennth García, actuando en calidad de 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 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 de fecha 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. 2015042397 de fecha 20 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA2015DM-001521-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los siguientes Acondicionadores:
SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Calle 63 No. 74 B – 42, Parque Empresarial Normandia, Bodega 12, Bogotá D.C. y BIOMEDICAL DISTRIBUTION

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017015950 DE 25 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

COLOMBIA S L LTDA., Vía Cota 150 Mts, Glorieta Siberia, Complejo Cliss, Bodega 31, Cota – Cundinamarca.

ADICIÓN DE REFERENCIAS; Se Adicionan las siguientes Referencias:

66000570 OPSITE FLEXIFIX GENTLE 10cm x 1m CTN 6
66801195 FLEXIFIX GENTLE 2.5cm x 5m CTN 1
66801196 FLEXIFIX GENTLE 5cm x 5m CTN 1
66801197 FLEXIFIX GENTLE 10cm x 5m CTN 1

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 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: ejimenezc, Técnico: Revisó:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.25 15:35 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



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 Juliana Arámbulo Ríos
Con identificación No. 12070693 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017015950 de fecha 25 Abril 2017
En Bogotá 19 MAY 2017 Hora 8:57 am
Notificado Juliana Arámbulo Ríos
Notificador CR

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

RESOLUCION No. 2016023461 DE 22 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: 1983557

RADICACIÓN: 2016023650

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015DM-001521-R1

VIGENCIA: 20/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013740 de fecha 29/07/2005, el INVIMA Renovó Registro Sanitario con No. V-001521 R1 para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS), a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO; en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015042397 de fecha 20 de Octubre de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-001521 R2, para el producto OPSITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS), a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015048047 de fecha 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2015042397 de fecha 20 de Octubre de 2015, en el sentido de corregir el número del Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 2016023650 radicado el 25 de Febrero de 2016, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, 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. 2016004620 de fecha 11 de Mayo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- "1. Allegar formulario corregido, por cuanto la solicitud la debe realizar el titular del registro sanitario que en este caso es SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED.*
- 2. Allegar poder otorgado a la Dra. Natalia Castro, emitido por el titular (SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED.) del registro sanitario, toda vez que lo concede es la sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS. quien no tiene facultades para nombrar apoderados.*
- 3. Allegar autorización del titular del registro sanitario SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, en la cual autorice a la sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, para ser importador."*

Que mediante escrito No. 2016063878 de fecha 13 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. 2016004620.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016004620 de fecha 13 de Mayo de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta en los puntos 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,

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016023461 DE 22 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015042397 de fecha 20 de Octubre de 2015, que concedió Registro Sanitario Número INVIMA2015DM-001521-R1 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO, para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2016023650, 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 22 de Junio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.22
11:19:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Juan Ovalle

Con identificación No. 80'180.211 de Bogotá

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016023461 de fecha 22.06.16

En Bogotá 30 JUN 2016 Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]



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

RESOLUCIÓN No. 2015048047 DE 30 de Noviembre de 2015

Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE 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: 1983557

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015DM-001521-R2

RADICACIÓN: 2015143107

VIGENCIA: 20/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005013740 del 29/07/2005 el INVIMA Renovó Registro Sanitario No. V-001521 R1 para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015042397 del 20 de Octubre de 2015, el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-001521 R2 para el producto OPSITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015143107 radicado el 28/10/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED., solicitó corrección de la Resolución No. 2015042397 de 20 de Octubre de 2015, en el sentido de corregir el número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2015042397 de 20 de Octubre de 2015, en lo referente al número del Registro Sanitario.

Que por error de la administración se digito erróneamente en la Resolución No. 2015042397 de 20 de Octubre de 2015 el número del Registro Sanitario, siendo lo correcto INVIMA 2015DM-001521 R2

En este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2015042397 de 20 de Octubre de 2015 para el producto OPSITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, quedando:

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-001521 R2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 30 de Noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.30 11:25:22
Reason: [illegible]
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Pagina 1 de 1



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

RESOLUCIÓN No. 2015042397 DE 20 de Octubre 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

Que Mediante Resolución 2005013740 del 29/07/2005 el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. V-001521 R1 para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015061082 de fecha 15 de Mayo de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED., solicita al INVIMA RENOVACIÓN del Registro Sanitario para el producto OP-SITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015008254 de fecha 03 de Agosto de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar corregido el formulario en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que observando las indicaciones de uso del producto correspondería a IIb, de conformidad al artículo 7 regla 4 literal b) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar la descripción del producto (indicaciones, contraindicaciones y advertencias) o allegar ampliación del inserto, toda vez que no es clara la información.*
- 3. Allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.*
- 4. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, toda vez que no indica parámetros de verificación de las pruebas ni el certificado de los valores obtenidos. En cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta que debe allegarlos con traducción al español.*
- 5. Allegar en las etiquetas, el domicilio del fabricante que se encuentra en el formulario inicial, toda vez que no coincide con la del formulario inicial."*

Que mediante Radicado No. 2015127151 de fecha 25 de Septiembre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015008254 de fecha 03 de Agosto de 2015, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo que corresponde a IIb, de igual forma allegaron la descripción del producto con las contraindicaciones y advertencias, aportaron los estudios de estabilidad para la vida útil declarada a cinco años y los estudios técnicos con los valores y rangos de aceptación.

Finalmente, allegan las etiquetas con el domicilio del fabricante que se encuentra en el formulario corregido como respuesta al auto.

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

RESOLUCIÓN No. 2015042397 DE 20 de Octubre 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.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: OPSITE (PELICULA PLASTICA PARA VENDAJES DE HERIDAS)

MARCA(S): OPSITE*

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2015DM-001521-R1INVIMA 2015DM-

001521 R2

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.

ACONDICIONADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTOS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN: POLIURETANO, ADHESIVO CRILICO

USOS: VENDAJES DE PELICULA ADHESIVA PARA VENDAR QUEMADURAS MENORES, ESCALDADURAS, INJERTOS DE PIEL Y SITIOS DONANTES, ULCERAS POR PRESION, ABRACIONES Y LACERACIONES, PORFILAXIS Y DE ULCERAS POR PRESION, TERAPIA DE ESTOMAS Y FISTULAS, FIJACION DE CATETERES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: 4963 OPSITE 5,5 X 4 IN ADH SIZE, 4986 OPSITE 15CM X 28CM, 4987 OPSITE 30CM X 28CM, 4988 OPSITE 45CM X 28CM, 4989 OPSITE 45 CMJ X 55CM, 4994 OPSITE 45CM X 84CM, 4629 OPSITE FLEXIGRID 10CM X 12CM, 4631 OPSITE FLEXIGRID 15CM X 20CM, 66024628, OPOSITE FLEXGRID 6CM X 7CM, 66024630 OPSITE FLEXIGRID 4" X 4 3/4", 66024632 OPSITE FLEXIGRID TRANS AD DRE 4 3/4" X 10", 66000040 OPSITE FLEXIFIX 5CM X 10CM, 66000041 OPSITE FLEXIFIX 10CM X 10CM, 66000375 OPSITE FLEXIFIX 15CM X 10CM

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OPSITE, OPSITE FLEXIGRID, OPSITE FLEXIFIX

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 1983557

RADICACIÓN: 2015061082

FECHA: 15/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015127151 de fecha 25 de Septiembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2015042397 DE 20 de Octubre 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.

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 20 de Octubre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.20
15:21:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO