

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

RESOLUCIÓN No. 2024008681 de 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20231222262 de fecha 18 de agosto de 2023, la Señora NATALIA CASTRO VÉLEZ, en representación de la empresa Smith & Nephew Colombia S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C, solicito Registro Sanitario para el producto ALLEVYN TRACHEOSTOMY / APOSITO DE ESPUMA HIDROCELULAR NO ADHESIVO, CON ABERTURA ALLEVYN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: ALLEVYN TRACHEOSTOMY APOSITO DE ESPUMA HIDROCELULAR NO ADHESIVO, CON ABERTURA,

MARCA: ALLEVYN ®, Smith & Nephew

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028399

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA; SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Capa de contacto con la herida	Película perforada de poliuretano EU40 -95% Poliuretano o Grado: SP806 -5% de aditivo Konz o Grado: Konzentrat 978
Almohadilla (espuma ALLEVYN)	Grosor de la espuma: 5-7 mm - Fase acuosa: o Agua o 1% SP Brij S2 MBAL-SO-(SG) o PEG 3350 (1,2% de la formulación final) -Prepolímero o Hypol 2002: - CLAVIJA 1000

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024008681 de 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	- Tolueno-di-isocianato 4,4-metileno-diisocianato (isocianato de ciclohexilo) Tolueno hidroxilado butilado (antioxidante)
Película superior	Película de poliuretano EU33 (ALLEVYN Non-Adhesivo/HYDROSITE Plus) Poliuretano EU51 (con SP9109) (Tacón ALLEVYN) - 94,93% Poliuretano (viscosidad mínima 25,000 cps) o Grado: SP9109 -4,79% de aditivo Konz o Grado: Konzentrat 978 - 0,05 % de pigmento rojo (azo condensado, CI 144) -Cera de etileno-bis-estearamida (EBS) al 0,23 %
Empaque primario	Vendajes planos (excepto 70x40cm) Papel/bolsa de papel KG 9411 papel de 60g/m ² Laca con patrón de rejilla de 11 g/m ² Papel Poli 50/30 papel de 50 g/m ² LDPE de 30 g/m ² con acabado brillante AB1-B 1071 (papel estucado de 71 g) papel de 60g/m ² Laca de sellado térmico de 11 g/m ² AB1-l5300 (papel estucado por extrusión de 80 g) papel de 50 g/m ²

USOS: APÓSITO ABSORBENTE CON ORIFICIO ANATÓMICO PARA ESTOMAS, INDICADO PARA TRAQUEOTOMÍAS O PARA DRENAJES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE 10 UNIDADES, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL- MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:
66007640 ALLEVYN TRAQUEOTOMIA 9 cm x 9cm - Cartón de 10

VIDA UTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20261337

RADICACIÓN No.: 20231222262

FECHA: 18/08/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador, allegadas bajo el Radicado No. 20231222262 del 24 de noviembre de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008681 de 28 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios