



RESOLUCIÓN No. 2019028141 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2008028306 del 6 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002431 para el producto SUPRASORB C - APOSITO DE COLAGENO a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011025618 del 14 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008028306 del 06/10/2008, en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, MEDICAL DISTRIBUTION COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL SOCIEDAD por ACCIONES SIMPLIFICADA MEDICAL DISTRIBUTION C.I. S.A.S.

Mediante Resolución No. 2015010664 de 16 de Marzo de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2008028306 del 06/10/2008 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN DEL USO.

Que mediante Resolución No. 2016054514 del 28 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008028306 del 06/10/2008, en el sentido de aprobación para ADICION DE INSERTO

Que mediante Resolución No. 2018018621 del 3 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008028306 del 06/10/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante escrito número 20181106546 radicado el 29 de Mayo de 2018, el Doctor(a) TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG., solicita RENOVACION para el producto SUPRASORB C - APOSITO DE COLAGENO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro sanitario conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPRASORB C - APOSITO DE COLAGENO

MARCA(S): SUPRSORB C; L&R LOHMANN & RAUSCHER

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0002431R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG. con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG. con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: III

RESOLUCIÓN No. 2019028141 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN: APÓSITO: COLÁGENO DE BOVINO, DEL QUE AL MENOS EL 70% ES COLÁGENO NATIVO TIPO I; AJUSTE CÓNICO EXTERIOR: ABS POR MOLDEO POR INYECCIÓN

USOS: EL APÓSITO DE COLÁGENO SUPRASORB C ESTÁ INDICADO PARA SU APLICACIÓN SOBRE: ULCERAS DIABÉTICAS, ULCERAS POR PRESIÓN, ULCERAS VASCULARES VENOSAS O MIXTAS Y ULCERAS QUIRÚRGICAS CON UNA CURACIÓN POR SEGUNDA INTENCIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EL APÓSITO DE COLÁGENO SUPRASORB C SE PRESENTA EN ENVASE INDIVIDUAL SELLADO DE PET_G (POLIETILENO TEREFALATO DE POLIETILENO, MODIFICADA POR GLICOL) Y ALUMINIO. EL EMPAQUE SECUNDARIO CONSISTE EN UNA CAJA PLEGABLE DE CELULOSA, CON INSERTO DE USO DE CELULOSA

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia	Código o Modelo	Descripción
20481	Suprasorb C Apósito de Colágeno	4 x 6 x 0,8 cm
20482	Suprasorb C Apósito de Colágeno	6 x 8 x 0,8 cm
20483	suprasorb C Apósito de Colágeno	8 x 12 x 0,8 cm

VIDA UTIL: 48 MESES
EXPEDIENTE No.: 19996322
RADICACIÓN: 20181106546
FECHA: 29/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181106546 radicado el 29 de mayo de 2018.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(a) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firmado digitalmente por RODRIGUEZ, LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.09 12:48:12 COT
Razón: Incluir
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia
Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2019032152 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19996322

RADICACIÓN: 20191137979

FECHA: 19/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002431-R1

VIGENCIA: 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028306 del 6 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002431 para el producto SUPRASORB C - APOSITO DE COLAGENO a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011025618 del 14 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008028306 del 06/10/2008, en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, MEDICAL DISTRIBUTION COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL SOCIEDAD por ACCIONES SIMPLIFICADA MEDICAL DISTRIBUTION C.I. S.A.S.

Mediante Resolución No. 2015010664 DE 16 de Marzo de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2008028306 del 06/10/2008 en el sentido de APROBAR:
CAMBIO DE IMPORTADOR y ACTUALIZACIÓN DEL USO.

Que mediante Resolución No. 2016054514 del 28 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008028306 del 06/10/2008, en el sentido de aprobación para ADICION DE INSERTO

Que mediante Resolución No. 2018018621 del 3 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008028306 del 06/10/2008, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2019028141 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002431R1 para el producto SUPRASORB C - APOSITO DE COLAGENO, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191137979 radicado el 19/07/2019, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y 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 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019028141 de 9 de Julio de 2019 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002431-R1 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG. con domicilio en ALEMANIA para el producto SUPRASORB C - APOSITO DE COLAGENO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**



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

RESOLUCION No. 2019032152 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

Laboratorios Gothaplast Ltda - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

Laboratorios Gothaplast Ltda - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota 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 29 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc