

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

RESOLUCIÓN No. 2020024481 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2010013186 de 11 de mayo de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2010DM-0005745 para el producto SUPRASORB ®H APOSITO HIDROCOLOIDE ESTERIL a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en Alemania, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2012012634 de 08 de mayo de 2012 se aprobó modificación para el cambio de razón social del importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2015026961 de 09 de julio de 2015 se concedió modificación para el cambio de importador, cambio de composición, modificación en los usos y cambio de vida útil.

Que mediante Resolución No. 2019032468 de 30 de julio de 2019 se aprobó modificación para la adición de importador y adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2020005819 de 19 de febrero de 2020 se concedió modificación para la exclusión de referencia.

Que mediante escrito No. 20201033995 de 20 de febrero de 2020, el Doctor KARL MUTTER, actuando en la calidad de apoderado de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, solicita RENOVACIÓN para el producto SUPRASORB ® H APOSITO HIDROCOLOIDE ESTERIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201121748 del 15 de Julio de 2020 y escrito No. 20201122021 del 16 de Julio de 2020 el Doctor KARL MUTTER, actuando en la calidad de apoderado de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, allega anexos al expediente en cuanto al FORMULARIO corregido para la RENOVACIÓN para el producto SUPRASORB ® H APOSITO HIDROCOLOIDE ESTERIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, 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, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2020024481 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPRASORB ® H APOSITO HIDROCOLOIDE ESTERIL

MARCA(S): SUPRASORB® H

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0005745-R1

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): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; SURGIPLAST LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; SURGIPLAST LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHARMEUROPEA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ – D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: RESPALDO PELÍCULA DE POLIURETANO
LAMINA HIDROCOLOIDE DE CARBOXIMETIL- CELULOSA
RESINA Y ANTIOXIDANTES, PROTECTOR: PAPEL
SILICONIZADO POR UNOS DE LOS LADOS

USOS: PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ULCERAS POR DECUBITO,
ULCERAS ARTERIALES, ULCERAS VARICOSAS DE LA
PIERNA, ULCERAS DIABÉTICAS Y SITIOS DE SEPARACIÓN
DERMO-EPIDERMICA, SI SON SUPERFICIALES Y DE
EXUDACIÓN MEDIA (ESTÁNDAR, CON BORDE, SACRO) O
EXUDACIÓN DEBIL (FINO).

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: ESTANDAR: 20403 10x10 CM; 20401 15 x15 CM; 20402 20 x 20
CM; FINO: 20424 5 x 5 CM; 20410 5 x 10 CM; 20411 5 x 20 CM;
20412 10 x 10 CM; 20413 15 x 15 CM; 20414 20 x 20; SACRO:
20430 14 x 16 CM; CON BORDE: 20420 14 x 14 CM.
EMPAQUE INDIVIDUAL (10 - 5 UNIDADES)
EMBALAJE: CARTON CORRUGADO CELULOSA

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

RESOLUCIÓN No. 2020024481 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 20403; 20401; 20402; 20424; 20410; 20411; 20412; 20413; 20414; 20430; 20420.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20016491
RADICACIÓN:	20201033995
FECHA:	20/02/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201033995 del 20 de febrero de 2020

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SUPRASORB® H APOSITO HIDROCOLOIDE ESTERIL etiquetado con el Registro Sanitario No INVIMA2010DM-0005745.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios