



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

RESOLUCIÓN No. 2021009273 DE 18 de Marzo de 2021
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 20201176890 de fecha 29 de septiembre de 2020, el Doctor KARL MUTTEE, actuando en calidad de apoderado la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG. con domicilio en ALEMANIA, solicito Registro Sanitario para el producto SUPRASORB® H APÓSITO DE HIDROCOLOIDE ESTERIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2020014130 del 05 de noviembre de 2020, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar el desarrollo completo de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del dispositivo médico objeto de solicitud de registro, anexando método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante de dichas pruebas. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado por el interesado para dicha información, no cumple con el requisito descrito en el literal d del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar el desarrollo del análisis de riesgos del dispositivo según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, por cuanto lo allegado no menciona la severidad de los riesgos, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano. Lo anterior se solicita por cuanto en el análisis de riesgo aportado, no se evidencia la (tabla de evaluación y control del riesgo).*

Que mediante radicado número 20201252361 del 24 de diciembre de 2020, el Doctor KARL MUTTEE, actuando en calidad de apoderado la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG., presentó respuesta al auto número 2020014130 del 05 de noviembre de 2020.

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Que el interesado allegó respuesta a los 2 puntos del auto número 2020014130 del 05 de noviembre de 2020, en el cual aclara los folios en la cual se encuentran los certificados de análisis y los estudios de biocompatibilidad del producto realizado por la empresa fabricante y se procede a verificar en la documentación allegada en con el radicado 20201176890 de fecha 29 de septiembre de 2020 en la cual se evidencia estudios de citotoxicidad, irritación y sociabilización cutánea, con lo cual se da respuesta a la primer requerimiento. Como respuesta al requerimiento 2 allega análisis de riesgo completo del producto SUPRASORB® H APÓSITO DE HIDROCOLOIDE ESTERIL, en este sentido y con base en la documentación allegada, 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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; con lo cual se da cumplimiento a este requerimiento y en consecuencia,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SUPRASORB® H APÓSITO DE HIDROCOLOIDE ESTERIL,- APÓSITO DE HIDROCOLOIDE ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0023146
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG., con domicilio en ALEMANIA

RESOLUCIÓN No. 2021009273 DE 18 de Marzo de 2021

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.

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO:

RIESGO:

COMPOSICION:

T&L CO., LTD., con domicilio en COREA DEL NORTE

SURGIPLAST LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

LABORATORIOS GOTHAPLAS LTDA con domicilio en BOGOTA D.C

SURGIPLAST LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

LABORATORIOS GOTHAPLAS LTDA con domicilio en BOGOTA D.C

No Invasivo

Iib

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Película Protectora base	Capa de película de poliuretano;
Capa de masa de hicrocoloide	Carboximetilcelulosa de sodio pectina;
	Polibuteno;
	Resina de hidrocarburo;
	Copolimero de bloque de estireno-isopreno-estireno;
	Aceite mineral;
	poliisobutileno
Cubierta de papel desprendible (papel siliconado)	Papel siliconado en una cara

USOS:

Promover la cicatrización de heridas superficiales con exudado leve a moderado al absorber el exudado rápidamente y forma un gel cohesivo. Reduce el riesgo de daño en tejido sano alrededor de la herida. Indicando para tratamiento de úlceras por presión y úlceras de las piernas con exudado de leve a moderado. Puede usarse en quemaduras superficiales de primer y segundo grado, sitio donantes y receptores de injertos de piel, úlceras diabéticas,, heridas posoperatorias y abrasiones.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

SUPRASORB H ESTANDAR: 108830 / 10x10cm; 108831/ 15x 15 cm; 108832 / 20x 20 cm;
SUPRASORB H FINO 108860/ 5x5cm; 108861/ 5x10cm; 108862/ 5x20cm; 108863/ 10x10cm; 108864/15x15cm; 108865/ 20x20cm;
SUPRASORB H CON BORDE: 108866/ 14x14cm;
SUPRASORB H SACRO: 108867/ 14x16cm;
EMPAQUE INDIVIDUAL / 5 y 10 unidades
Caja plegable de celulosa/ EMBALAJE: CARTON CORRUGADO CELULOSA

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SUPRASORB H ESTANDAR	108830 / 108831 / 108832
SUPRASORB H FINO	108860/108861/ 108862/ 108863/ 108864/ 108865/
SUPRASORB H CON BORDE	108866
SUPRASORB H SACRO	108867

VIDA UTIL:

3 Años



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021009273 DE 18 de Marzo de 2021
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.

EXPEDIENTE No.: 20189373
RADICACIÓN No.: 20201176890
FECHA: 29/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201176890 de 29/09/2020.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Marzo de 2021

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