

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039422 DE 13 de Septiembre 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 escrito número 20211160991 del 12 de Agosto de 2021, el Doctor Karl Mutter, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SUPRASORB ® A + AG-APOSITO ANTIMICROBIAL DE ALGINATO DE CALCIO Y PLATA, ESTERIL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

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 conforme lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUPRASORB ® A + AG-APOSITO ANTIMICROBIAL DE ALGINATO DE CALCIO Y PLATA, ESTERIL/ APOSITO ANTIMICROBIAL DE ALGINATO DE CALCIO Y PLATA, ESTERIL.

MARCA: SUPRASORB ® A + AG

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024208

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE: 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.

ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SURGIPLAST LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Fibras de alginato de calcio	97,5% w/w (60% de ácido manurónico y 40 % de ácido gulurónico)
Fibras de alginato de calcio con plata	1,5 (±0,3) % w/w

USOS:

PARA LA CURACION DE HERIDAS CON RIESGO DE INFECCIÓN O INFECTADAS QUE SON DE EXUDACIÓN INTENSA, SUPERFICIALES O PROFUNDAS EN ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS ARTERIALES, ÚLCERAS VARICOSAS DE LA PIERNA, ULCERAS DIABÉTICAS, HERIDAS POSTOPERATORIAS O TRAS LA EXTRACCIÓN DE TIRAS DE PIEL Y TRAS AUTOINJERTOS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: 20570 Suprasorb A + Ag Compresa de alginato de calcio antimicrobiano 5x5 cm, 10 pcs;

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

RESOLUCIÓN No. 2021039422 DE 13 de Septiembre 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.

20571 Suprasorb A + Ag Compresa de alginato de calcio antimicrobiano 10x10 cm, 10 pcs;

20572 Suprasorb A + Ag Compresa de alginato de calcio antimicrobiano 10x20 cm, 5pcs.

20573 Suprasorb A + Ag Taponamiento de alginato de calcio antimicrobiano: 30 cm/2 g, 5 pcs.

OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS SUPRASORB® A + AG 20570, 20571, 20572, 20573
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20208553
RADICACIÓN No.:	20211160991
FECHA:	12/08/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211160991 de 12 de agosto 2021.

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**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 13 de Septiembre de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios