

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

RESOLUCIÓN No. 2015048106 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: DEBRISOFT® PARA EL DESBRIDAMIENTO - DISPOSITIVO CUADRADO DE FIBRAS DE POLIÉSTER DE MONOFILAMENTO Y POLIACRILATO

MARCA: DEBRISOFT®, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014028

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): PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: EL DEBRISOFT® ESTÁ COMPUESTO DE FIBRAS DE POLIÉSTER DE MONOFILAMENTO, EL REVERSO ESTÁ RECUBIERTO CON POLIACRILATO.

USOS: EL DEBRISOFT® ESTÁ DISEÑADO PARA UN DESBRIDAMIENTO EFECTIVO Y RÁPIDO DE HERIDAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL PRODUCTO ES EMPAQUETADO INDIVIDUALMENTE Y ESTERILIZADO CON VAPOR.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF 33223 DEBRISOFT®, ESTÉRIL 10X 10 CM

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20102449

RADICACIÓN NO.: 2015158280

FECHA DE RADICACIÓN: 26 11 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2015048106 DE 30 de Noviembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

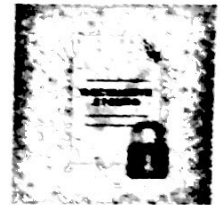
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.30
07:49
Reason: I am a
Location: Bogotá, CO

Página 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2020011687 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20102449

RADICACIÓN: 20201056473

FECHA: 10/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014028

VIGENCIA 30/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048106 del 30 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014028 para el producto DEBRISOFT® PARA EL DESBRIDAMIENTO - DISPOSITIVO CUADRADO DE FIBRAS DE POLIESTER DE MONOFILAMENTO Y POLIACRILATO, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No 2016042934 de 18 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015048106 del 30 de Noviembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Que mediante RESOLUCION No. 2019032133 DE 29 de Julio de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015048106 del 30 de Noviembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201056473 radicado el 10/03/2020, el DOCTOR (A) 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 EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL EL PRODUCTO, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO, ADICION DE REFERENCIAS, EXCLUSION DE REFERENCIAS

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015048106 del 30 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014028 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto DEBRISOFT® PAD ALMOHADILLA DE POLIÉSTER PARA DESBRIDAMIENTO 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. 2020011687 DE 25 de Marzo de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CRA 10 # 131A-92 OFC 43 Bogota

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CRA 10 # 131A-92 OFC 43

CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO DEBRISOFT® PARA EL DESBRIDAMIENTO - DISPOSITIVO CUADRADO DE FIBRAS DE POLIESTER DE MONOFILAMENTO Y POLIACRILATO - DEBRISOFT®, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL **quedando** DEBRISOFT® pad almohadilla de poliéster para desbridamiento

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL EL PRODUCTO es empaquetado individualmente y esterilizado con vapor **quedando** el producto es empaquetado individualmente y esterilizado con óxido de etileno

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO EL DEBRISOFT® ESTÁ DISEÑADO PARA UN DESBRIDAMIENTO EFECTIVO Y RÁPIDO DE HERIDAS. **Quedando** USOS: Para el desbridamiento rápido, de alta eficacia, seguro y poco doloroso. Debrisoft® Pad se utiliza para recoger muestras de exudado, detritos y de queratosis de la piel durante el proceso de desbridamiento y protege el tejido intacto. Debrisoft® Pad es adecuado para heridas superficiales crónicas o agudas y para la piel circundante a la herida:

- Úlceras diabéticas
- Úlceras arteriales y venosas
- Úlceras de decúbito
- Heridas postoperatorias de curación secundaria
- Heridas traumáticas o quirúrgicas (p. ej. rozaduras, incisiones, laceraciones)
- Quemaduras y escaldaduras (de grado III: tras desbridamiento quirúrgico)
- Linfedemas

Indicado para pieles secas, con manchas, hiperqueratósicas, seborreicas o grasas, tanto sanas como lesionadas.

CAMBIO DE LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO: I **quedando** IIB

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

Tamaño (cm)	Unidades	Unidades
34321	10 x 10	5
34323	13 x 20	5

EXCLUSION DE REFERENCIAS REF 33223 DEBRISOFT®, ESTÉRIL 10X 10 CM

ARTICULO SEGUNDO: 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



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

RESOLUCION No. 2020011687 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

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 25 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap



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

RESOLUCION No. 2019032133 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: 20102449

RADICACIÓN: 20191137943

FECHA: 19/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014028

VIGENCIA: 30/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048106 de 30 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014028 para el producto DEBRISOFT® PARA EL DESBRIDAMIENTO - DISPOSITIVO CUADRADO DE FIBRAS DE POLIESTER DE MONOFILAMENTO Y POLIACRILATO, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No 2016042934 de 18 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015048106 del 30 de Noviembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Que mediante escrito número 20191137943 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. 2015048106 de 30 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014028 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto DEBRISOFT® PARA EL DESBRIDAMIENTO - DISPOSITIVO CUADRADO DE FIBRAS DE POLIESTER DE MONOFILAMENTO Y POLIACRILATO - DEBRISOFT®, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**.

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

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2019032133 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.

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: ovargasv, Técnico: jgonzalezc