



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. 2020023057 DE 14 de Julio de 2020

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 20181221201 del 26 de Octubre de 2018, el Doctor(a) CARLOS RAFAEL ORTEGA ZAMORANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL DRAPE - CAMPO QUIRURGICO ESTERIL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019009509 del 12 de Agosto de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar resumen de los documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima (YODO) de acuerdo a lo que establece la norma de referencia farmacopea para el medicamento. Así mismo, aportar el proceso de fabricación con la descripción técnica indicando cuál es la cantidad de principio activo adicionado por cada tipo de paño según su tamaño, elaboración y conservación del dispositivo medico en función del medicamento. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
2. *Allegar el certificado de análisis correspondiente a la aprobación de la materia prima del medicamento (YODO) y el Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
3. *Allegar certificado de venta libre o declaración de conformidad emitida por el fabricante, donde se relacionen y evidencien las referencias que se describen en el formulario de solicitud de registros sanitarios. Lo anterior, de conformidad del literal i) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
4. *Allegar los estudios de estabilidad para el activo (YODO), donde se demuestre la estabilidad atribuida durante su período de vida útil previa al uso, y que a su vez se compruebe la concentración del yodo y la funcionalidad final del dispositivo. Lo antepuesto, teniendo en cuenta que en lo allegado solo se aportan estudios de estabilidad evaluando la esterilidad final del producto. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
5. *Allegar etiquetas emitidas por el fabricante para el estudio correspondiente junto con la dirección de este, nombre del producto, modelo y/o referencia. Lo anterior, debido a que en la información allegada no se visualiza correctamente y esta se pixela. Así mismo, anexar sticker del importador donde se indique nombre genérico del producto. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005*
6. *Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto, estudios de citotoxicidad, sensibilización e irritación para el dispositivo medico; a su vez los estudios de citotoxicidad para el activo (YODO). Lo anterior, teniendo en cuenta que NO se allegó la descripción de los materiales de prueba o dispositivo, Descripción detallada del método empleado en la*

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2020023057 DE 14 de Julio de 2020
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.

preparación de la muestra de ensayo, material de prueba o dispositivo, resultados y conclusiones; esto con el fin de garantizar la seguridad del dispositivo durante su uso. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

7. Allegar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto). Lo anterior, de conformidad del literal a) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

8. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, debido a que los estudios aportados no tienen una evidencialidad estadística suficiente para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

Que mediante escrito No. 20191254362 del 19 de Diciembre de 2019 el Doctor(a) CARLOS RAFAEL ORTEGA ZAMORANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2019009509 del 12 de Agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y como respuesta al requerimiento No. 2019009509 del 12 de Agosto de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega resumen de los documentos de verificación y validación del diseño, para el punto 2, allega el certificado de análisis correspondiente a la aprobación de la materia prima del medicamento YODO, para el punto 3, allega declaración de conformidad con las referencias, para el punto 4, allega los estudios de estabilidad, para el punto 5, allega etiquetas emitidas por el fabricante con la información solicitada, para el punto 6, allega las pruebas de evaluación biológica del producto, para el punto 7, allega las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico, para el punto 8, allega los estudios científicos realizados en pacientes.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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. 2020023057 DE 14 de Julio de 2020

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SURGICAL DRAPE - CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021861**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): SURGICAL SUPPLY S.R.L. con domicilio en ARGENTINA
 IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO QUIRURGICO
 RIESGO: III
 COMPOSICIÓN:

SOPORTE	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CRISTAL, SIN BRILLO, MVTR 4,9 G/M2 DÍA.
PELICULA ADHESIVA	ADHESIVO: ACRÍLICO, HIPOALERGÉNICO Y SENSIBLE A LA PRESIÓN. IODADOS: CUBIERTA CON ADHESIVO ACRILICO IMPREGNADO CON 1% DE YODO.
PAPEL	COTEADO SILICONADO, BLANCO Y RECUBIERTO.

USOS: LOS CAMPOS SURGICAL DRAPE SON PELICULAS ADHESIVAS HIPOALERGÉNICAS QUE PERMITEN QUE EL CIRUJANO TENGA UNA MUY BUENA VISIÓN DEL ÁREA DE OPERACIÓN Y SUS LÍMITES OFRECIENDO AL MISMO TIEMPO UNA SUPERFICIE LIMPIA Y LISA, PARA CUBRIR LA PIEL YA PREPARADA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJAS Y SOBRES
 CAMPOS ESTÉRILES. EN DIFERENTES DIMENSIONES
 CAMPOS IODADOS ESTÉRILES. EN DIFERENTES DIMENSIONES
 OBSERVACIONES: AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 CAMPOS QUIRÚRGICOS ESTÉRILES
 1040SD
 1050 SD
 1051 SD
 1015-U SD
 1019-U SD
 1010 SD

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

RESOLUCIÓN No. 2020023057 DE 14 de Julio de 2020

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.

	1020 SD
	1030 SD
	1071 SD
	CAMPOS QUIRÚRGICOS ESTÉRILES IODADOS
	6640SD
	6650SD
	6651SD
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20153347
RADICACIÓN No.:	20181221201
FECHA:	26/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181221201 del 26 de Octubre de 2018 y 20191254362 del 19 de Diciembre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Julio de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios