



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

RESOLUCIÓN No. 2022006701 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011019708 del 2 de Junio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007402 para el producto KIT DE CICATRIZACIÓN CUTÁNEA A BASE DE AGENTES REGENERADORES CACIPLIQ20 a favor de ORGANE TISSU REGENERATION REPARATION REMPLACEMENT (OTR3) con domicilio en FRANCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211065737 del 08 de Abril del 2021, el Doctor(a) JOSE HENRY PARRA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INNOVACURE S.A.S., solicita RENOVACION para el producto AGENTE REGENERADOR (RGTA®) CACIPLIQ20® POLISULFATO DE CARBOXIMETILGLUCOSA, KIT DE VIAL DE 1,5 ML Y KIT DE VIAL DE 5 ML., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021009036 del 13 de Julio de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Aclarar por qué en CVI, se evidencia como producto autorizado en Francia "CACIPLIQ20® Vial 1,5 mL, 5 mL - RGTA® Solución de polisulfato de carboximetilglucosa" lo cual se entiende que en el país de origen solo está autorizado este producto y no como "KIT DE CICATRIZACION CUTANEA A BASE DE AGENTES REGENERADORES CACIPLIQ20", además se evidencia que toda la información técnico- científica es del componente CACIPLIQ, y no de sus demás componentes o partes que conforman el kit, por lo que se deberá ajustar el formulario de solicitud y corregir el nombre del producto, y sus componentes.

Por lo anterior le informo que se solicitara concepto a la sala especializada de dispositivos médicos y otras tecnologías para que se defina si este producto es considerado dispositivo médico

Nota: No obstante, lo anterior, en caso de que el producto sea considerado Dispositivo Médico deberá allegar carta de autorización del fabricante ORGANE TISSU REGENERATION REPARATION REMPLACEMENT (OTR3) en la que faculte de forma clara y expresa a la sociedad INNOVACURE S.A.S. para ser titular del Registro Sanitario de conformidad con lo dispuesto por el artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20211252601 del 29 de Noviembre de 2021, el Doctor(a) JOSE HENRY PARRA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INNOVACURE S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2021009036 del 13 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021009036 del 13 de Julio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de cambiar el nombre tal como está relacionado en el Certificado de Venta Libre, además se aclara el mecanismo de acción principal del producto es físico, el cual se ajusta a la definición de Dispositivo Medico de conformidad con el Decreto 4725 de 2005. De igual forma el interesado allega autorización expresa del fabricante en donde se indica que la sociedad será la titular del registro sanitario, siendo satisfactoria su respuesta.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006701 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	AGENTE REGENERADOR (RGTA®) CACIPLIQ20® POLISULFATO DE CARBOXIMETILGLUCOSA, KIT DE VIAL DE 1,5 ML Y KIT DE VIAL DE 5 ML.
MARCA(S):	CACIPLIQ20
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0007402-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INNOVACURE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ORGANE TISSU REGENERATION REPARATION REMPLACEMENT (OTR3) con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	INNOVACURE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INNOVACURE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	SOLICION ESTERIL DE CLORURO DE SODIO AL 0,9% Y POLI (CARBOXIMETIL GLUCOSA SULFATO) PCMGS AL 0,01% EMPACADO EN UN VIAL DE VIDRIO TIPO 1, COLOR AMBAR CON TAPON DE CLOROBUTILO Y FLIP OFF, APOSITO ESTERIL DE VISCOSA (65%) Y POLIESTER (35%) DE UN TAMAÑO DE 7,5*7,5 DE 30G/M2) EMPACADO EN BLISTER RIGIDO, PINZAS DE POLIPROPILENO EMPACADOS EN BLISTER. SOLUCION EN FRASCO DE VIDRIO DE 7,5ML.
USOS:	PROTECTOR DE LA MATRIZ EXTRACELULAR QUE PROMUEVE EL PROCESO DE REGENERACION NATURALDE PIEL. ESTA INDICADO PARA EL MANEJO DE HERIDAS CRONICAS, ULCERAS VASCULARES, ULCERAS POR PRESION, ULCERAS VENOSAS, PIE DIABETICO Y PROBABLEMENTE EL DOLOR ASOCIADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON 1 FRASCO DE SOLUCIÓN POLI (SULFATO DE CARBOXIMETILGLUCOSA) 7,5 ML., Caja de cartón con un kit o 2 kits y cada kit contiene: 1 vial de solución estéril, 1 gasa estéril en blíster rígido y 2 pinzas estériles
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA CACIPLIQ20.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20030726
RADICACIÓN:	20211065737
FECHA:	08/04/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211065737 del 08 de Abril del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto KIT DE CICATRIZACIÓN CUTÁNEA A BASE DE AGENTES REGENERADORES CACIPLIQ20, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007402.



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. 2022006701 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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