



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

RESOLUCIÓN No. 2020018754 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2009020239 del 16 de Julio de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009DM-0004220 para el producto BARRERA ANTIADHERENTE GUARDIX SOLUCIÓN a favor de CLOSTER PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20191076210 de fecha 25 de Abril de 2019, el Doctor DANIEL BENJUMEA MEDINA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa GENEWELL CO., LTD., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004220 para el producto GUARDIX-SOL/ BARRERA ANTI ADHERENTE en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019014315 de fecha 20 de Noviembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario corregido en el que se indique como nombre genérico del producto tal y como se relaciona en el Certificado de Venta Libre "Apósito para heridas cavitadas profundas".*
- 2. Aclarar la presentación comercial del producto y allegar formulario corregido, toda vez que en el formulario se relaciona únicamente la jeringa prellenada pero en la descripción del producto, etiquetas el inserto (folio 184-185) se evidencia un catéter. Adicionalmente, en el ítem de Observaciones se referencia: Catéter de adaptación.*
- 3. Allegar formulario corregido en el que se indiquen como componentes el catéter y la jeringa con su respectiva composición cualitativa, toda vez que en el formulario solo se allegan los compontes de la solución.*
- 4. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.*

Que mediante escrito No. 20201072999 de fecha 14 de Abril de 2020, el Doctor DANIEL BENJUMEA MEDINA, actuando en calidad de representante legal de la empresa GENEWELL CO., LTD., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2019014315 de fecha 20 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019014315 de fecha 20 de Noviembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige el nombre del producto acorde al certificado de venta libre, se aclara la presentación comercial y se corrigen los componentes y su composición cualitativa. Así mismo, se allega tarjeta de implante acorde al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: GUARDIX- SOL/ APÓSITO PARA HERIDAS CABITADAS PROFUNDAS

RESOLUCIÓN No. 2020018754 DE 10 de Junio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

GUARDIX, SOL

INVIMA 2020DM-0004220-R1

IMPORTAR Y VENDER

GENEWEL CO, LTD. con domicilio en COREA

GENEWEL CO, LTD. con domicilio en COREA

CLOSTER PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CLOSTER PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICION POR CADA 5G	COMPOSICION DE LA JERINGA COMO TAL:
HIALURONATO DE SODIO(HA)	12.5MG	CILINDRO 100% - TAPA DE SUCCION DE CAUCHO EN BROMOBUTILO-VASTAGO DE LA TAPA DE SUCCION EN
CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA (CMC)	25MG	POLIPROPILENO-RESINA DE SILICONA EN ACEITE DE SILICONA (DC 360/100 CST)-
AGUAL PARA INYECCION (H2O)	5ML	TAPON PUNTA DE LATEX LIBRE DE BUTADIENO ESTIRENO
CLORURO DE SODIO (NACL)	40MG	
CLORURO DE POTASIO (KCL)	1MG	
FOSFATO ACIDO DE POTASIO (KH2PO4)	1MG	
FOSFATO DIBASICO DE SODIO (NA2HPO4)	6,75 MG	
JERINGA QUE CONTIENE EL PRODUCTO	1 UNIDAD	
CATETER DE ADAPTACION DE 70MM ±3.5 MM PARA GUARDIX SOL 01 Y 80MM ± 4MM PARA GUARDIX SOL 02	1 UNIDAD DE TEFLON	

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

BARRERA FÍSICA TEMPORAL VISCOSA REABSORBIBLE QUE REDUCE LA INCIDENCIA, EXTENSIÓN Y SEVERIDAD DE LAS ADHERENCIAS (POSTQUIRURGICAS) EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA ABDOMINAL, CIRUGIA PELVICA, DE COLUMNA Y/O CIRUGÍA LAPAROSCOPICA.

CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE UN BLISTER CON UNA JERINGA PRELLENADA POR 1,5,3,4,6 O 10G + CATETER DE ADAPTACION + INSERTO+ 3 TARJETAS DE IDENTIFICACION PARA IMPLANTES.

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:
GUARDIX- SOL GUARDIX SOL 01
GUARDIX- SOL GUARDIX SOL 02

3 AÑOS

20004516

20191076210

25/04/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191076210.



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. 2020018754 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2009DM-0004220.

ARTICULO CUARTO.- 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, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios