



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013030415 DE 8 de Octubre de 2013
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 2013025896 de 30 de Agosto de 2013.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No 2013055258 de fecha 23 de Mayo de 2013, el Doctor Rihlido Alfonso García, actuando en calidad de Apoderado de la empresa CLOSTER PHARMA S.A.S, solicito Registro Sanitario para el producto KIT APOSITO ABDOMINAL GENADYNE, a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No 2013005383 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Sírvasse allegar los resultados de los estudios de estabilidad realizados al producto, donde se sustenten la vida útil declarada en el formulario de solicitud, en el cual se manifiesta que el producto posee una vida útil de tres años (3). Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el artículo 18, literal d) y literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Sírvasse allegar reporte de residuo de las pruebas de esterilización con oxido de etileno realizados al producto por el fabricante declarado GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC., toda vez que lo allegado solo se reporta que se esteriliza por este método (folio 57), lo anterior en cumplimiento de lo descrito en los literales i),e) del artículo 18, del decreto 4725 de 2005.

3. Sírvasse allegar el sticker del importador, toda vez que en lo allegado no se encuentra el cual debe llevar como mínimo el nombre del importador con su domicilio, el espacio destinado para el Registro Sanitario INVIMA. Toda vez que en las etiquetas allegadas figura un Importado de Perú. De acuerdo a lo establecido en el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

4. Sírvasse aclarar los materiales y descripción del componente Paño sellado declarado en el formulario, toda vez que en lo allegado en el expediente no se describe y al observar en la fotografía del Dispositivo se evidencia como un producto en un empaque primario, de acuerdo a lo establecido en el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

5. Sírvasse aclarar y allegar formulario corregido donde se indique la presentación comercial del producto y en que material se va a utilizar en el empaque primario y secundario, toda vez que no fue declarado en el formulario de solicitud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 18 literal a) punto 2 del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante Radicado No 2013098846 de fecha 3 de Septiembre de 2013, la Doctora Astrid Morales E, actuando en calidad de Directora Técnica de la empresa CLOSTER PHARMA S.A.S, dio respuesta a los puntos del requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo al estudio técnico/legal y de cada uno de los puntos del requerimiento, siendo estos satisfactorios en todos sus puntos del Auto No. 2013005383 de fecha 17 de Julio de 2013, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

KIT APOSITO ABDOMINAL GENADYNE- GENADYNE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010504

VIGENTE HASTA:

28 OCT 2023

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

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

ACONDICIONADOR(ES):

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013030415 DE 8 de Octubre de 2013
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 2013025896 de 30 de Agosto de 2013.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
COMPOSICIÓN: SOBRE DE PET/LLDPE (POLIETILENTEREFTALATO/POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, QUE CONTIENE: 1. SOBRE DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (TYVEK) CON CAPA DE INTERFAZ DE PROTECCIÓN Y 2 ESPONJAS VERDES OVALADAS DE POLIURETANO, 2. SOBRES DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CADA UNO CON UN PUERTO DE CONEXIÓN (PORT PAD). 4 SOBRES DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (TYVEK) QUE CONTIENE CADA UNO 1 PELICULAS FIJADORAS (DRAPES). 1. SOBRE DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON 1 CONECTOR.
USOS: KIT PARA MANEJO DEL SÍNDROME COMPARTIMENTAL ABDOMINAL, TRAUMA QUE REQUIERA REPARACIÓN ABDOMINAL. SU CAPA ANTIADHERENTE AYUDA A PROTEGER LA CAVIDAD ABDOMINAL, CUANDO SE APLICA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON GENADYNE PARA EL CIERRE DE HERIDAS AGUDAS Y CRÓNICAS.
PRESENTACIONES COMERCIALES: SOBRE DE PET/LLDPE (POLIETILENTEREFTALATO/POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, QUE CONTIENE: 1. SOBRE DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (TYVEK) CON CAPA DE INTERFAZ DE PROTECCIÓN Y 2 ESPONJAS VERDES OVALADAS DE POLIURETANO, 2. SOBRES DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CADA UNO CON UN PUERTO DE CONEXIÓN (PORT PAD). 4 SOBRES DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (TYVEK) QUE CONTIENE CADA UNO 1 PELICULAS FIJADORAS (DRAPES). 1. SOBRE DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON 1 CONECTOR.
OBSERVACIONES: LOS COMPONENTES DE ESTE KIT ESTARÁN DISPONIBLES POR SEPARADO PARA CUBRIR CUALQUIER REQUERIMIENTO ADICIONAL EN EL MOMENTO DEL MANEJO DE LA HERIDA.
EXPEDIENTE No.: 20062385
RADICACIÓN No.: 2013055258
FECHA: 23/05/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas bajo los Radicados 2013055258 Y 2013098846.

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, 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2013
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo 500-03-1332
VoBo 500-03-760
VoBo 500-03-161

