

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

RESOLUCIÓN No. 2015043348 DE 28 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015073130 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor RIHLDO ALFONSO GARCIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto NANOGEN. PELICULA Y GEL, NOMBRE GENERICO: PELICULA Y GEL COMPUESTO DE POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE NANO MEMBRANA EN DIFERENTES TAMAÑOS CONTENIDOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015008047 de fecha 27 de Julio de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Aclarar si algunos de los componentes se absorbe o allegar la justificación de la clasificación de riesgo III.*
- 2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, toda vez que no indica parámetros de verificación de las pruebas ni el certificado de los valores obtenidos en dichas pruebas. En cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta que debe allegarlos con traducción al español.*
- 3. Allegar en las artes finales el nombre completo del producto "NANOGEN, PELICULA Y GEL - PELICULA Y GEL COMPUESTO DE POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE NANO MEMBRANA EN DIFERENTES TAMAÑOS CONTENIDOS", toda vez que solo se evidencia las referencias, en este caso se requerirá en sticker del importador en cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)"*
- 4. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano*
- 5. Allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada 2 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."*

Que mediante Radicado No. 2015133785 de fecha 08 de Octubre de 2015, la Doctora ASTRID MORALES actuando en calidad de Directora Técnica de la empresa GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015008047 de fecha 27 de Julio de 2015 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corrección de formulario cambiando la clasificación de riesgo a IIb, de conformidad con el artículo 7 regla 4 literal b) del Decreto 4725 de 2005, de igual forma allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas con rangos de aceptación.

Adicionalmente allega los sticker con el nombre del producto " NANOGEN, PELICULA Y GEL - PELICULA O GEL COMPUESTO DE POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE NANOMEMBRANA", nombre que también fue modificado en el formulario corregido en la respuesta al requerimiento, allega la descripción de las mitigaciones sobre los riesgos encontrados durante el proceso de manufactura por el fabricante.

Ahora bien, es preciso manifestar que la indicación de uso, quedará igual al del formulario de solicitud inicial, toda vez que la modificación de la indicación de uso que se evidencia en el formulario corregido allegado como

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015043348 DE 28 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011.

respuesta al auto, no se evidencia en la descripción del producto allegado en al información inicial, en cuanto al funcionamiento con la presión negativa que menciona.

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 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:	NANOGEN. PELICULA O GEL / PELICULA O GEL COMPUESTO DE POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE NANO MEMBRANA.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0013869
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.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	EL PRODUCTO TIENE UNA COMPOSICIÓN QUIMICA POLISACARIDA DE HEMICELULOSA ESTRUCTURADA EN CADENAS UNIDAS POR PUNTOS MONOMERICOS DE GLUCOSA.
USOS:	EL NANOGEN ES UNA PELICULA O GEL COMPUESTO DE POLISACARIDOS QUE ACTUA COMO BARRERA MECANICA, PROTECTORA, SUSTITUTO TEMPORAL DE LA PIEL HUMANA, EVITANDO LA CONTAMINACION DE LAS LESIONES, ES COMPATIBLE CON LA PIEL HUMANA Y PERMITE QUE LOS EXUDADOS ELIMINEN LA OXIGENACION DEL TEJIDO AYUDANDO A LA CICATRIZACION DE LA HERIDA AGUDA O CRONICA, OFRECIENDO CONSIDERABLE ALIVIO AL DOLOR.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PELICULA: CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 10 SOBRES CADA UNO CON UNA PELICULA NANOGEN EN EL TAMAÑO DETERMINADO. GEL: CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 5 FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON EL CONTENIDO DECLARADO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: NANOGEN AKTIV EN MEDIDA DE 3 X 3 NANOGEN AKTIV EN MEDIDA DE 5 X 5 NANOGEN AKTIV EN MEDIDA DE 8 X 8 NANOGEN AKTIV EN MEDIDA DE 10 X 10 NANOGEN AKTIV EN MEDIDA DE 10 X 20 NANOGEN AKTIV X 90 ML NANOGEN AKTIV X 15 ML
EXPEDIENTE No.:	20094001
RADICACIÓN No.:	2015073130

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015073130 de fecha 10 de Julio de 2015 sticker allegado bajo Radicado No. 2015133785 de fecha 08 de Octubre de 2015.

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

RESOLUCIÓN No. 2015043348 DE 28 de Octubre 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, y ley 1437 de 2011.

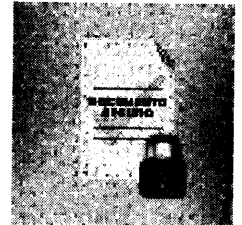
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA dentro

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

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Octubre de 2015



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.28
12:34:30 -0500
Reason: I am a
Location: Bogota, CO