

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

RESOLUCIÓN No. 2023046407 de 4 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231064573 de fecha 15 de marzo de 2023, el doctor JUAN CARLOS NORIEGA ESCOBEDO actuando en calidad de representante legal de la empresa GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC., solicitó Registro Sanitario para el producto KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO GENADYNE / APOSITO DE INSTILACIÓN DUO a favor GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en NEW YORK en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES

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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.

Por tanto, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO GENADYNE/ APOSITO DE INSTILACIÓN DUO
MARCA: GENADYNE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027649
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en NEW YORK ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE: GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en NEW YORK ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: CLOSTER PHARMA S.A.S EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR: CLOSTER PHARMA S.A.S EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO GENADYNE SMALL	1 APÓSITO DE POLIURETANO DE 10,5 CM X 2CM X 1.5 CM + 2 PELICULAS FIJADORAS (FILM DRESSING) + 1 PUERTO DUO NPWT (PUERTO DE CONEXION AL SISTEMA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE) + UN (1) INSTILL TUBING
KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO GENADYNE MEDIUM	2 APÓSITOS DE POLIURETANO DE 10,5 CM X 2CM X 1.5 CM + 3 PELICULAS FIJADORAS (FILM DRESSING) + 1 PUERTO DUO NPWT (PUERTO DE CONEXION AL SISTEMA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE) + UN (1) INSTILL TUBING

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

RESOLUCIÓN No. 2023046407 de 4 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO GENADYNE LARGE	2 APÓSITOS DE POLIURETANO DE 14.9 CM X 23CM X 1.5 CM + 5 PELICULAS FIJADORAS (FILM DRESSING) + 1 PUERTO DUO NPWTI (PUERTO DE CONEXION AL SISTEMA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE) + UN (1) INSTILL TUBING

USOS: APOSITOS DE POLIURETANO DESTINADOS A LA COLECCION DE EXUDADOS, ESTIMULANDO EL PROCESO DE GRANULACION DE TEJIDOS BLANDOS, MITOSIS CELULAR Y EL CERRE DE HERIDAS; AL SER UTILIZADOS SOBRE HERIDAS AGUDAS, CRONICAS, TRAUMATICAS Y DEHISCENTES CUANDO SE UTILIZA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE . LOS APOSITOS VIENEN EN PRESENTACION DE KIT QUE FACILITA EL USO Y ACOMODACION DEL MISMO PARA ALCANZAR LA PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN REQUERIDA Y LOGRAR EL CIERRE DE LA HERIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL KIT QUE CONTIENE: UNO O DOS (1 O 2) APOSITOS DE POLIURETANO DEL TAMAÑO ESPECIFICADO POR REFERENCIA + 2, 3 O 5 PELICULAS FIJADORAS (FILM DRESSING) DEPENDIENDO DEL TAMAÑO DEL APÓSITO + 1 PUERTO DUO NPWTI (PUERTO DE CONEXION AL SISTEMA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE + UN (1) INSTILL TUBING.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DIF-SPSMF1	DUO INSTILL FOAM DRESSING KIT SMALL
DIF-SPMDF1	DUO INSTILL FOAM DRESSING KIT MEDIUM
DIF-SPLGF1	DUO INSTILL FOAM DRESSING KIT LARGE

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250529
RADICACIÓN: 20231064573
FECHA: 15/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231064573 de 15 de marzo de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2023046407 de 4 de Octubre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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