



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

RESOLUCION No. 2023009926 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20159216

RADICACIÓN: 20231052573

FECHA: 02/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020198

VIGENCIA: 24/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019031324 DE 24 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020198 para el producto GEL DE BARRERA ANTIADHESION PBSERUM HA 1,5, a favor de MEDITEK ERGO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019054171 de 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019031324 DE 24 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR. Que mediante Resolución No. 2022025790 DE 2 de Agosto de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019031324 DE 24 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20231052573 radicado el 02/03/2023, el(a) Doctor(a) CATALINA BENITEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROTEOS BIOTECH COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019031324 DE 24 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020198 a favor de PROTEOS BIOTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en VILLAVICENCIO - META para el producto GEL DE BARRERA ANTIADHESION PBSERUM HA 1.5, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando:

EL HA HIGH ACTÚA FAVORECIENDO LA REGENERACIÓN TISULAR, MEDIANTE LA ACTUACIÓN DEL ÁCIDO HIALURONICO EN LA DESBRIDACION DEL TEJIDO FIBROSO GRACIA O SU EFECTO ANTI-ADHERENTE Y AL EFECTO POTENCIADOR DEL COCTAIL ENZIMÁTICO, CON LO QUE CONTRIBUYEN A LA ADECUADA PROLIFERACIÓN, MIGRACIÓN Y ADHESIÓN CELULAR DURANTE EL PROCESO DE REPARACIÓN TISULAR, MEJORANDO PARÁMETROS CARACTERÍSTICOS DE LOS SEPTOS FIBRÓTICOS COMO LA VASCULARIZACIÓN, LA PIGMENTACIÓN, LA FLEXIBILIDAD Y LA ALTURA.
EL HA HIGH ACTÚO COMO UN GEL HIDRATANTE Y BARRERA MECÁNICA (GEL ANTI-ADHERENTE), QUE A SU VEZ INHIBE EL TGF-BETA (FACTOR IMPORTANTE EN LA FORMACIÓN DE FIBROSIS), DISMINUYE LA RESPUESTA INFAMATORIA EN LOS PROCESOS FIBRÓTICOS (LA INFLAMACIÓN ES OTRO FACTOR QUE CONTRIBUYE A LA

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2023009926 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

FIBROSIS) FAVORECE LA REMODELACIÓN DE LA MATRIZ EXTRACELULAR Y LA DISPERSIÓN DEL ÁCIDO HIALURONICO GRACIAS A LA ACCIÓN COADYUDANTE DE LAS ENZIMAS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó acastroc,