



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

RESOLUCION No. 2023009196 de 9 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: 20203944

RADICACIÓN: 20231042271

FECHA: 22/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024622

VIGENCIA: 22/11/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021052096 DE 22 de Noviembre de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024622 para el producto PBSERUM SHS30 / MICROEMULSIÓN OLEOSA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS Y CICATRICES. a favor de PROTEOS BIOTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en VILLAVICENCIO - META en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022019605 DE 29 de Junio de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2021052096 DE 22 de Noviembre de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20231042271 radicado el 22/02/2023, la Doctora 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. 2021052096 DE 22 de Noviembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024622 a favor de PROTEOS BIOTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en VILLAVICENCIO - META para el producto PBSERUM SHS30 / MICROEMULSIÓN OLEOSA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS Y CICATRICES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando:

PBSERUM SHS30 está diseñado para ser aplicado en la piel como coadyuvante para el tratamiento de cicatrices y heridas cerradas. esta indicado para el desbridamiento de tejido fibrilar y la mejora del proceso de cicatrización. La microemulsión tiene la capacidad de hidratar la piel y la presencia de r-lasa reduce la viscosidad de los fluidos biológicos, incrementando la permeabilidad vascular y permitiendo que el activo penetre mejor en el tejido fibrilar formado la enzima r-colagenasa h/g tiene la función de degradar colágeno, siendo particularmente eficaz en la eliminación de dendritos por lo que contribuye a la formación de tejido de granulación, y a la correcta epitelización de la cicatrices y áreas con heridas cerradas. las cicatrices y heridas son ocasionadas por un incremento en el número de fibroblastos y matriz colágena, ocasionando dolor y alteraciones funcionales y estéticas principalmente. PBSERUM SHS30 es un producto el



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

RESOLUCION No. 2023009196 de 9 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.

cual, gracias a la enzima r-colaoenasa h/g, permite el desbridamiento de cicatrices y áreas con heridas cerradas.

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 9 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: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc