

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

RESOLUCIÓN No. 2016052334 DE 14 de Diciembre de 2016
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. 2016122588 de fecha 02 de Septiembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S, solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SAFEDRESSING INCISE IODINE CAMPO QUIRURGICO PARA INCISIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016012976 de fecha 02 de Noviembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar ampliación de la descripción del producto, en el sentido de mencionar las contraindicaciones, advertencias y relación con el paciente, toda vez que no lo aporta.*
2. *Allegar en la declaración de conformidad el nombre del producto (nombre / nombre genérico), toda vez que no lo aporta en Certificado de Venta Libre, ni en la declaración de conformidad aportada.*
3. *Allegar en las etiquetas el nombre genérico del producto, toda vez que no se evidencia, así mismo.*
4. *Adicionar al formulario de solicitud, el domicilio de las etiquetas, toda vez que no coincide con el del formulario inicial, teniendo en cuenta que el domicilio debe encontrarse en el Certificado de Venta Libre.*
5. *Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Deberá aportar un estudio de revista indexada. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español."*

Que mediante Radicado No. 2016170521 de fecha 28 de Noviembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S. dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016012976 de fecha 02 de Noviembre de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar ampliación de la descripción del producto con sus contraindicaciones y advertencias, aporta la declaración de conformidad del fabricante y las etiquetas con el nombre genérico del producto, de igual forma aporta los estudios clínicos donde garantiza la seguridad del producto.

Finalmente, es preciso aclarar que el producto corresponde a riesgo III, de conformidad con la Regla 13, tal como se evidencia en al formulario de solicitud inicial, se hace dicha aclaración toda vez que el formulario corregido por el interesado se evidencia que seleccionan riesgo IIb.

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: SAFEDRESSING INCISE IODINE CAMPO QUIRÚRGICO PARA INCISION / CAMPO QUIRUGICO PARA INCISION CON YODO

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016052334 DE 14 de Diciembre de 2016
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.

MARCA: SAFEDRESSING, INCIFILM, SURGIDRESS, ASEPTITULL, SURGIFILM, DEBRICARE, DERMOFIL, CAREFOAM, PROASEPSIS, PHARMAPLAST

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0015629

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.

TITULAR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): PHARMAPLAST S.A.E con domicilio en EGIPTO

IMPORTADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: PELICULA DE POLIURETANO, POVIDONA YODADA, POLYETHYLENE VINYL ACETATE COPOLYMER RESIN

USOS: LOS CAMPOS QUIRURGICOS PARA INCISIÓN CON YODO ESTÁN DESTINADOS PARA SU USO EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE EXISTA LA PREOCUPACIÓN ACERCA DE LA CONTAMINACIÓN BACTERIANA DE LA HERIDA DE LA FLORA DE LA PIEL Y LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA CONTINUA SE REQUIERE. ESTOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PUEDE INCLUIR CIRUGÍAS COMO:
ORTOPEDICA
NEUROCIRUGIA
ABDOMINAL MAYOR
CIRUGIA PLÁSTICA
CORAZÓN ABIERTO Y TORÁCICO
OFTÁLMICA
PEDIÁTRICA
INCIFILM YODO ES PARA USO ÚNICO Y SÓLO PARA USO EXTERNO
2 AÑOS

VIDA ÚTIL:

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS: 15X20 CM, 30X28CM, 30X30 CM, 45X55CM, 30X60, 50X80CM, 10X14CM, 10X10CM, 10X15CM, 10X20CM, 10X25CM, 10X30CM, 15X20CM, 20X30CM, Y EN LA CAJA X 5 X 10, X 20, X 50, X 500 Y X 1000 UNIDADES DE CADA UNO DE LOS TAMAÑOS ANTERIORMENTE INDICADOS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
IN1520 IODINE, IN1528 IODINE, IN3028IODINE, IN3030IODINE, IN2845 IODINE, IN3045IODINE, IN4555 IODINE, IN4045IODINE, IN4245IODINE, IN3060IODINE, IN4560IODINE, IN5080IODINE, IN9080IODINE, IN9070IODINE, IN1014IODINEFS, IN1010IODINEFS, IN1015IODINEFS, IN1020IODINEFS, IN1025IODINEFS, IN1025IODINEFS, IN1030IODINEFS, IN1520IODINEFS, IN2030IODINEFS, IN2525IODINE, IN6045IODINE, IN9090IODINE, IN7575IODINE

EXPEDIENTE No.: 20114350

RADICACIÓN No.: 2016122588

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016170521 de fecha 28 de Noviembre de 2016.

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

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016052334 DE 14 de Diciembre de 2016
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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2016



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.14
09:49:28 -0500
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.O. Box: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3

