



RESOLUCIÓN No. 2021044375 DE 5 de Octubre de 2021

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201252010 del 24 de diciembre de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto PICO 14 SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO-SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto de requerimiento No. 2021002844 del 25 de marzo de 2021, se le informó al interesado que para continuar con el trámite debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar formulario de solicitud firmado por el representante legal o apoderado y por el director técnico. Lo anterior a lo establecido en el literal a) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

2. Allegar aclaración del fabricante con relación a las partes que conforman el dispositivo médico: "PICO 14 SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO", informando sus componentes y composición cualitativa, teniendo en cuenta lo informado en la descripción del producto en el folio 74; "PICO 14 consiste en una bomba de irrigación, un tubo alargado enrollado, apósitos estériles y tiras de fijación", partes no informadas en el formulario de solicitud y componentes y composición no informadas en la descripción del producto en el dossier. Por tal motivo, se solicita allegar formulario de solicitud corregido en el ítem "COMPONENTES Y COMPOSICION" informando las partes del sistema: una bomba de irrigación, un tubo alargado enrollado, apósitos estériles y tiras de fijación, con los componentes y composición cualitativa correspondientes informadas por el fabricante en la aclaración solicitada. Lo anterior, a lo establecido en el literal c) artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.

3. Si los apósitos PICO se pueden adquirir por separado, según lo informado por el fabricante en la descripción del producto en Presentaciones Comerciales, se solicita allegar aclaración del fabricante y formulario de solicitud corregido en el sentido de incluirlos en referencias para que estos puedan ser vendidos de tal manera o informar si cuentan con registro sanitario por separado. Lo anterior, a lo establecido en el literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

4. Allegar el estudio de biocompatibilidad que determinan la seguridad del dispositivo medico según los estándares de la ISO 10993: Pirogénesis mediada por material y Efectos de Implantación, esto aplica para lo parte del dispositivo que tiene contacto directo con el paciente, por más de 30 días y con piel comprometida o lesionada, debe allegar los estudios realizados con sus respectivos resultados. Debido a que en el dossier se encuentran los estudios de Citotoxicidad, sensibilización, Irritación en Piel, Toxicidad sistémica por 28 días y 23 días, Genotoxicidad y Mutagenicidad, quedando pendientes los solicitados. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico, objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior a lo establecido en el literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurridos los NOVENTA (90) días hábiles contados a partir del día siguiente al recibo de la comunicación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él. Contra esta solicitud no procede la prórroga.”

Que mediante radicado No. 20211040925 de fecha 04 de marzo de 2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, allego anexo al expediente con IFU actualizado.



RESOLUCIÓN No. 2021044375 DE 5 de Octubre de 2021

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20211091671 de fecha 11 de mayo de 2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó la respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante Resolución No. 2021031716 del 29 de julio de 2021, el Invima negó el registro sanitario para el producto PICO 14 SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO-SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211162072 del 13 de agosto de 2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. Resolución No.2021031716 del 29 de julio de 2021.

Que mediante radicado No. 20211175324 del 31 de agosto de 2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó alcance al recurso de reposición.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisados los argumentos del recurrente y los documentos aportados en el Expediente No. 20194520, se evidencia que la interesada:

1. Aporta el formulario de solicitud firmado por el representante legal o apoderado y por el director técnico. Lo anterior a lo establecido en el literal a) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005, en el radicado 20211091671 de fecha 11 de mayo de 2021
2. Aportando el Formato de Solicitud de Registro Sanitario corregido en donde se identifican los componentes y la composición según lo informado por el fabricante, en el radicado No. 20211162072 del 13 de agosto de 2021.
3. Aclara el interesado que los apósitos PICO se pueden adquirir por separado y se encuentran amparados en el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0014176. En respuesta al auto de requerimiento.
4. Aporta los estudios de seguridad que determinan la Biocompatibilidad del Dispositivo Medico en la respuesta al auto de requerimiento e incluyen los estudios de Implantación realizados y que fueron aportados en el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0014176 y en el alcance al recurso de reposición con radicado No. 20211175324 del 31 de agosto de 2021.

En consideración a lo anteriormente expuesto, se considera SATISFACTORIA la respuesta y por lo tanto es procedente conceder el Registro Sanitario para el producto PICO 14 SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO / SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al auto No. 2021002844 del 25 de marzo de 2021 y en consecuencia el Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: PICO 14 SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO /
SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO,
MARCA: SMITH & NEPHEW

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044375 DE 5 de Octubre de 2021

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2021DM-0024358

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO;
FLEXTRONICS TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

Iib

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOMBA	CARCASA	POLICARBONATO A BASE DE BISFENOL A
	BOTÓN	GOMA DE SILICONA
	TUBO CONECTOR	PVC
	BATERÍA	N.A.
CLIP DE LA BOMBA	CLIP	POLICARBONATO A BASE DE BISFENOL A
APÓSITO DE PUERTO SUAVE	WCL	GEL DE SILICONA
		POLIURETANO
	BURBUJA DE AIRE	100% POLIÉSTER
	ABSORBENTE	AIRLAID SUPERABSORBENTE
	PELÍCULA SUPERIOR	POLIURETANO
	PUERTO SUAVE	100% POLIÉSTER
		CAJA DE MEMBRANA DE COPOLÍMERO ACRÍLICO SOBRE SOPORTE DE NYLON NO TEJIDO
		PVC
		POLIURETANO
TIRAS DE FIJACIÓN		POLIURETANO
	ADHESIVO ACRÍLICO	

USOS:

PICO 14 ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES EN LOS QUE PUEDA SER BENEFICIOSO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN (NPWT), YA QUE ESTE PUEDE FOMENTAR LA CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA MEDIANTE LA RETIRADA DE NIVELES DE BAJOS A MODERADOS DE EXUDADO Y MATERIAL INFECCIOSO. LOS TIPOS DE HERIDA ADECUADOS INCLUYEN:

• CRÓNICA

• AGUDA

• TRAUMÁTICA

• QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL

• ÚLCERAS (COMO LAS DIABÉTICAS O LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN)

• COLGAJOS E INJERTOS

• INCISIONES QUIRÚRGICAS CERRADAS

RESOLUCIÓN No. 2021044375 DE 5 de Octubre de 2021
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

LOS SISTEMAS DE PRESIÓN NEGATIVA DE UN SOLO USO PICO 14 SON ADECUADOS PARA UTILIZARSE EN ENTORNOS TANTO HOSPITALARIOS COMO DOMÉSTICOS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

INDIVIDUAL
EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS
O REFERENCIAS:

- 66802042 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING - 10CM X 20CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE (X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)
- 66802043 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING - 10CM X 30CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE(X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)
- 66802045 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING - 15CM X 15CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE (X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)
- 66802046 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING - 15CM X 20CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE (X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)
- 66802047 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING - 15CM X 30CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE (X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)
- 66802048 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING - 20CM X 20CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE (X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)
- 66802049 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING 25CM X 25CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE (X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)
- 66802040 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING MULTISITE SMALL 15CM X 20CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE (X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)
- 66802041 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING - MULTISITE LARGE - 20CM X 25CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE (X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)
- 66802044 PICO 14 SINGLE USE NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM DRESSING - 10CM X 40CM PERFORATED SHEET OF SIX 5CM X 25CM FIXATION STRIPS COILED TUBE (X1) PUMP (X1) PUMP CLIP (X1) AA ALKALINE BATTERIES (X4)

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:

104 SEMANAS / 2 AÑOS
20195000
20201252010
24/12/2020



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021044375 DE 5 de Octubre de 2021

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas dadas por el fabricante y la etiqueta del importador allegado en el Radicado No. 20201252010 del 24 de diciembre de 2020.

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 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 5 de Octubre de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: obautistah Revisó: cordina_varios