



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

RESOLUCIÓN No. 2021011983 DE 12 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2010018992 de 24 de junio de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010DM-0005969 para el producto PROTECTIVE SHEET / PLACA DE PROTECCIÓN COLOPLAST en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20201021400 de fecha 05 de febrero de 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa COLOPLAST A/S solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005969 para el producto COLOPLAST PROTECTIVE SHEET / BRAVA PROTECTIVE SHEET AND COLOPLAST PROTECTIVE DISPENSER/ PLACA DE PROTECCION/DISPENSADOR DE PLACAS DE PROTECCION, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2020008292 de fecha 14 de Julio de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido en el que las referencias se relacionen tal y como se encuentran descritas en el Certificado de Venta Libre. lo anterior se solicita por cuanto las referencias declaradas en el formulario (03210 Coloplast protective sheet.) no se encuentran relacionadas de esta manera en el CVL. Cabe señalar que las referencias deben estar tal cual el CVL y por lo tanto no se aceptan como están en la declaración de conformidad.

2. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, según aplique), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. 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 se solicita, por cuanto se allega un resumen y no se aporta el desarrollo de dichos estudios. Cabe señalar que la información en mención se acepta en idioma original con una traducción del resumen del mismo.

3. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos/ estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar, que para dar respuesta a este punto se deberá tener en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Lo anterior se solicita por cuanto se allega evaluación clínica del producto, pero no se observan estudios clínicos realizados en pacientes.

Que mediante radicado número 20201222837 de fecha 26 de noviembre de 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa COLOPLAST A/S, allega respuesta al requerimiento No. 2020008292 de fecha 14 de Julio de 2020.

Que mediante radicado número 20211055746 de fecha 23 de marzo de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa COLOPLAST A/S, allega anexo al expediente 20016589 para dar respuesta al requerimiento No. 2020008292 de fecha 14 de Julio de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y Decreto 3275 de 2005 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2020008292 de fecha 14 de Julio de 2020 siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido en el que se corrige el domicilio del acondicionador acorde a la actualización realizada al certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento- CCAA, se corrigen las referencias del producto acorde a la información relacionada en el certificado de venta libre y se corrige el riesgo del producto a I.

RESOLUCIÓN No. 2021011983 DE 12 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En este sentido, revisada nuevamente la documentación allegada con la solicitud de renovación y la aportada con la respuesta al auto, se pudo evidenciar que el producto es riesgo I, teniendo en cuenta el uso del producto y el literal a) de la regla 4 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 que señala:

“(…)
Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:
a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;
(…)”.

Así mismo, se allegan pruebas de evaluación biológica, se aporta carta emitida por el fabricante, en donde aclara que los códigos 03210, 03215, 03220 y 03250 relacionados en la presentación comercial, son códigos internos de la empresa para identificar la medida o tamaño del producto, por lo que figuran en la etiqueta del producto pero no en el Certificado de Venta Libre- CVL ya que las referencias del producto únicamente corresponden a “BRAVA PROTECTIVE SHEET y COLOPLAST PROTECTIVE DISPENSER” acorde al CVL y a su vez aclara que la composición del producto no ha cambiado, solo se corrigen en el formulario de manera más detallada y específica.

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 esta renovación Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

COLOPLAST PROTECTIVE SHEET/ PLACA DE PROTECCION

COLOPLAST, BRAVA

INVIMA 2021DM-0005969-R1

IMPORTAR Y VENDER

COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA

COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA

ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

I

CONFIDENTIAL

RESOLUCIÓN No. 2021011983 DE 12 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CONFIDENTIAL

USOS:	DISEÑADO PARA PROTEGER LA PIEL INTACTA DE LA SALIDA DEL ESTOMA / OSTAMA, Y PARA PROTEGER LA PIEL EN DONDE LAS SECRECIONES DEL CUERPO PUEDEN DAÑAR LA PIEL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10 PLACAS DE 10 X 10 CM, 30 CAJAS DE 300 PLACAS (CÓDIGO INTERNO: 3210 Y 03210) CAJA POR 5 PLACAS DE 15 X 15 CM (CÓDIGO INTERNO:3215 Y 03215) CAJA POR 5 PLACAS DE 20 X 20 CM. 10 CAJAS DE 50 PLACAS (CÓDIGO INTERNO:3220 Y 03220) DISPENSADOR DE PLACA DE 200 X 10 CM PRESENTACIÓN POR UNIDAD (CÓDIGO INTERNO 3250 Y 03250)
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BRAVA PROTECTIVE SHEET COLOPLAST PROTECTIVE DISPENSER
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20016589
RADICACIÓN:	20201021400
FECHA:	05/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201021400.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior **INVIMA 2010DM-0005969**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios