



RESOLUCIÓN No. 2021001265 DE 20 de Enero 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 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 RESOLUCIÓN No. 2010020203 DE 2 de Julio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005926 para el producto OSTOMY POWDER / POLVO PARA OSTOMIA-COLOPLAST® a favor de COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017027259 del 6 de Julio de 2017, el INVIMA, modificó la RESOLUCIÓN No. 2010020203 DE 2 de Julio de 2010, en el sentido de obtener aprobación para adición de marca.

Que mediante radicado 20201021395 de fecha 05 de FEBRERO de 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de COLOPLAST A/S, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante auto de requerimiento No. 2020006764 de fecha 12 de Junio de 2020, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar documento de descripción del producto en el cual se identifique los componentes con su respectiva composición y mecanismo de acción del producto, por cuanto en la información aportada dispone de la información requerida, no se identifica con claridad el funcionamiento del dispositivo. Es importante mencionar que la información registrada en el formulario debe ser completamente coincidente con la información emitida por el fabricante.

2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada, aunque se evidencian pruebas, no se observa la metodología utilizada y los rangos de aceptación de cada prueba realizada al dispositivo y si esta cumple (pasa o no) con respecto a los criterios de aceptación.

3. Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Teniendo en cuenta que el producto terminado no es un producto estéril, es importante validar que en el proceso de esterilización utilizado en la fabricación del dispositivo cumple con los parámetros críticos adecuados para garantizar la esterilidad de cada insumo utilizado a la fabricación del producto Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del mismo Decreto.

4. Allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior se solicita por cuanto en la información allegada no se evidencia el método, procedimiento aplicado, verificación y validación. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005”

Que mediante radicado No. 20201205155 de fecha 04 de noviembre de 2020, la Doctora la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de COLOPLAST A/S, allega respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y como respuesta al requerimiento No. 2020006764 de fecha 12 de Junio de 2020, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1 allega documento de descripción del producto de acuerdo con lo solicitado por ese despacho, así mismo se adjunta el formulario corregido donde se evidencia que coincide con la

RESOLUCIÓN No. 2021001265 DE 20 de Enero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

información allegada. Para dar respuesta al punto 2, el usuario allega los estudios técnicos, 3 el usuario justifica que el insumo no es un producto estéril, por último para el punto 4 allega los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante donde se evidencia que la vida útil es de dos años.

Dado que el producto con registro sanitario objeto de renovación continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad y eficacia, el número de registro sanitario anterior correspondiente a Invima-2010DM-0005926, podrá ser comercializado hasta agotar existencias de su inventario o hasta el vencimiento del tiempo de vida útil del producto si es del caso, sin que para ello debe mediar autorización por parte de este Instituto.

Por lo anterior, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OSTOMY POWDER / POLVO PARA OSTOMIA
MARCA(S):	COLOPLAST®, BRAVA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0005926-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	

CONFIDENTIAL

USOS:	EL POLVO PARA OSTOMIA ESTA INDICADO PARA SU USO EN LA PIEL PERITONEAL. ESTE TIENE UNA EXCELENTE CAPACIDAD DE ABSORCION DE HUMEDAD. ABSORBE CON EFICACIA EL EXUDADO Y LA SECRECION, MANTIENE LA PIEL. INSTRUCCIONES DE USO: LAVAR Y LIMPIAR LA PIEL PERITONEAL ABRA LA TAPA, APUNTE HACIA EL AREA PREVISTA AGITAR EL FRASCO SUAVEMENTE, Y PROPAGAR EL POLVO EN EL AREA DE LA PIEL PREVISTA DISTRIBUYA UNIFORMEMENTE EL POLVO CON UNA GASA CIERRE LA TAPA DESPUES DEL USO
-------	---

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EL POLVO PARA OSTOMIA ES EMPACADO EN UN FRASCO DE PLASTICO DE POLIESTIRENO FRASCO X 25 G DE POLVO. CAJA 16 FRASCOS.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: COLOPLAST/BRAVA POLVO DE OSTOMIA CODIGO 1907
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20016590
RADICACIÓN:	20201021395
FECHA:	05/02/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20201021395 de fecha 05 de FEBRERO de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS de producto etiquetadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-0005926.



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

RESOLUCIÓN No. 2021001265 DE 20 de Enero 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 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 CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

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 20 de Enero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios