

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

RESOLUCIÓN No. 2018030775 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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. 2017094137 de fecha 05 de Julio de 2017, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto EXUDERM APOSITOS HIDROCOLOIDES PARA HERIDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2018002929 de fecha 26 de Febrero de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el estudio completo de estabilidad donde garantice que la vida útil es de 36 meses, toda vez que solo se evidencia el estudio a 12 meses y al final cita que a temperatura ambiente es 3 años, sin embargo no aporta el estudio donde lo demuestra.

2. Ampliar los estudios de biocompatibilidad en el sentido de aportar estudios de citotoxicidad, toxicidad subcrónica y genotoxicidad, toda vez que no lo aporta, de conformidad con el artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar las etiquetas originales del fabricante donde se evidencia la simbología internacional, el lote, y las leyendas especiales, de conformidad con el artículo 53, 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia en las artes aportadas.

4. Allegar formulario corregido, en el sentido de mencionar la indicación de uso de acuerdo a lo citado en inserto aportado."

Que mediante Radicado No. 20181103067 de fecha 24 de Mayo de 2018, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC., dio respuesta a los requerimientos.

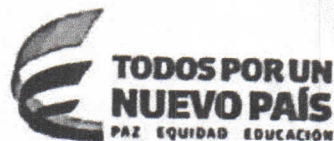
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2018002929 de fecha 26 de Febrero de 2018, se evidencia que allega formulario corregido la vida útil a 5 años, adjuntando los estudios de estabilidad con el tiempo declarado, de igual forma se evidencia corregido las indicaciones de uso tal como se evidencia en la ficha técnica, aporta los estudio de biocompatibilidad y las etiquetas originales del fabricante con la simbología internacional.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: EXUDERM® APOSITO HIDROCOLOIDES PARA HERIDAS / HIDROCOLOIDES
MARCA: EXUDERM®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018305
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDLINE INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDLINE INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ORTHOPEDICS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COMFORT PRODUCTS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; DRUG STORE S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; SISTEMAS Y PROGRAMAS DE HIGIENE INDUSTRIAL GOVI LIMITADA - SPHI GOVI LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C., AVALON PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.



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

RESOLUCIÓN No. 2018030775 DE 18 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

ACONDICIONADOR(ES): ORTHOPEDICS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; RONELLY S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA; DRUG STORE S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., BELLE FARMA S.A.S.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: CAPA EXTERNA: POLIURETANO; ESPUMA: POLIURETANO; ELASTOMERO: COPOLIMERO; ADHERENTE: RESINA DE HIDROCARBURO; EXTENSOR: ACEITE MINERAL; ABSORVENTE: CELULOSA
USOS: INDICACIONES: BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL SANITARIO, SE PUEDE USAR LOS APOSITOS HIDROCOLOIDES EXUDERM SATIN PARA TRATAR UN NIVEL DE LEVE A MODERADO DE EXUDADOS, CON UN GROSOR PARCIAL Y GRUESO:
1. ÚLCERAS DE DECÍBITO, ÚLCERAS DE LA PIERNA (ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS DE PIERNA DE ORIGEN MIXTO) Y ÚLCERAS DIABÉTICAS.
2. HERIDAS QUIRÚRGICAS (HERIDAS POSTOPERATORIAS QUE DE DEJAN CICATRIZAR COMO INTENCIÓN SECUNDARIA). ÁREAS DONANTES, DESBIDRAMIENTOS DERMATOLÓGICOS, QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO Y HERIDAS POR TRAUMATISMOS.
5 AÑOS
VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE CARTÓN POR: 5, 10 Y 20 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MSC5422, MSC5444, MSC5466, MSC5470, MSC5475, MSC5488, MSC5522, MSC5544, MSC5566, MSC5588
EXPEDIENTE No.: 20129876
RADICACIÓN No.: 2017094137

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo Radicado No. 20181103067 de fecha 24 de Mayo de 2018 y los stickers allegados bajo el Radicado No. 20181103067 de fecha 24 de Mayo de 2018.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

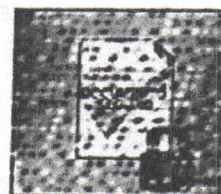
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2018

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
GUZMAN CRUZ
Fecha: 18/07/2018 12:13:30
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios





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

RESOLUCION No. 2019032170 DE 29 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129876

RADICACIÓN: 20191133131

FECHA: 15/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018305

VIGENCIA: 18/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018030775 de 18 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018305 para el producto EXUDERM® APOSITO HIDROCOLOIDES PARA HERIDAS / HIDROCOLOIDES, a favor de MEDLINE INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191133131 radicado el 15/07/2019, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018030775 de 18 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018305 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EXUDERM® APOSITO HIDROCOLOIDES PARA HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS;

MSC5570, MSC5575, MSC5100, MSC5125.

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.



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

RESOLUCION No. 2019032170 DE 29 de Julio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 y Decreto 582 de 2017.

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 29 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc