

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

RESOLUCIÓN No. 2018035179 DE 15 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017109739 de fecha 2 de Agosto de 2017, el (la) Doctora LOLA KANDELAFT actuando en calidad de Apoderado(a) de la Sociedad POLYMEDICS INNOVATIONS GMBH, con domicilio en DENKENDORF – ALEMANIA, solicitó Registro Sanitario para el producto SUPRATHEL®; SUPRATHEL® CW / SUPRATHEL® MEMBRANA DE COPOLIMERO REABSORBIBLE, SUSTITUTO ALOPLASTICO DE LA PIEL-, SUPRATHEL® CW MEMBRANA DE COPOLIMERO REABSORBIBLE, SUSTITUTO ALOPLASTICO DE LA PIEL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018000475 de fecha 19 de Enero de 2018, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Excluir uno de los dos productos de este radicado y solicitar Registro Sanitario por separado, toda vez que las indicaciones de uso son diferentes, para diferentes tipos de heridas.

2. Allegar descripción del producto, estudios técnicos y certificado de análisis de los dos productos con la composición de los mismos, toda vez que la información estudiada solo describe a uno de los productos.

3. Allegar la página 88 legible, toda vez que esta no se observa de forma clara.

4. Allegar sticker del importador en donde se encuentre el nombre genérico de los productos completos, toda vez que este no se observa así.”

Que mediante Radicado No. 20181038177 de fecha 28 de Febrero de 2018, el (la) Doctor(a) LOLA KANDELAFT, en calidad de Apoderado(a) de la Sociedad AVALON PHARMACEUTICAL SA, allegó respuesta al Auto No. 2018000475 de fecha 19 de Enero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2018000475 de fecha 19 de Enero de 2018, se evidencia que la respuesta es satisfactoria, por cuanto allega el formulario corregido excluyendo uno de los productos (SUPRATHEL® CW MEMBRANA DE COPOLIMERO REABSORBIBLE. SUSTITUTO ALOPLASTICO DE LA PIEL), aclarando que se mantendrá la solicitud para el producto SUPRATHEL® MEMBRANA DE COPOLIMERO REABSORBIBLE. SUSTITUTO ALOPLASTICO DE LA PIEL. Así mismo, allega descripción del producto, estudios técnicos y certificados de análisis, allega página 88 legible y allegó sticker del importador con lo solicitado.

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: SUPRATHEL® / MEMBRANA DE COPOLIMERO REABSORBIBLE, SUSTITUTO ALOPLASTICO DE LA PIEL
MARCA: SUPRATHEL®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018450
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): POLYMEDICS INNOVATIONS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): POLYMEDICS INNOVATIONS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): AVALON PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2018035179 DE 15 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): BELLE FARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III
VIDA ÚTIL: 36 MESES
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA % P/P
Poli-DL-Láctico (DL)	73% - 80%
Poli-trimetileno-Carbonato (T)	12% - 16%
Poli-ε-Caprolactona (C)	8% - 11%

USOS: SUPRATHEL® ES UTILIZADO PARA LESIONES DÉRMICAS Y EPIDÉRMICAS, TALES COMO ABRASIÓN, PIEL ABIERTA COMO CONSECUENCIA DE INJERTOS, QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO (2º) ASI COMO QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO (2º) MEZCLADAS CON QUEMADURAS DE TERCER GRADO (3º).

PRESENTACIONES COMERCIALES: SUPRATHEL®: 5 MEMBRANAS 5 X 5 CM, 1 MEMBRANA 9 X 10 CM, 5 MEMBRANAS 9 X 10 CM, 1 MEMBRANA 18 X 10 CM, 5 MEMBRANAS 18 X 10 CM, 1 MEMBRANA 18 X 23 CM, 5 MEMBRANAS 18 X 23 CM.
EXPEDIENTE No.: 20131406
RADICACIÓN No.: 2017109739

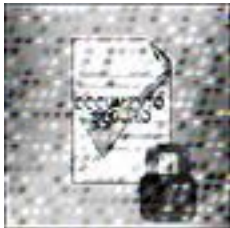
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los radicados No. 2017109739 y 20181038177.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Agosto de 2018



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



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

RESOLUCION No. 2020035349 DE 19 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20131406

RADICACIÓN: 20201182384

FECHA: 06/10/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018450

VIGENCIA: 15/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018035179 DE 15 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018450 para el producto SUPRATHEL® / MEMBRANA DE COPOLIMERO REABSORBIBLE, SUSTITUTO ALOPLASTICO DE LA PIEL, a favor de POLYMEDICS INNOVATIONS GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201182384 radicado el 06/10/2020, el Doctor CARLOS ADOLFO MUÑOZ RIDAU, actuando en calidad de Apoderado de la empresa POLYMEDICS INNOVATIONS GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018035179 del 15/08/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018450 a favor de POLYMEDICS INNOVATIONS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto SUPRATHEL® / MEMBRANA DE COPOLIMERO REABSORBIBLE, SUSTITUTO ALOPLASTICO DE LA PIEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

OTROS CAMBIOS, QUEDANDO:

ACTUALIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES:

ELIMINACIÓN DE:

1. LA PRUEBA PUNTO DE TRANSICIÓN DEL VIDRIO
2. VERIFICACIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL PORO.

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



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

RESOLUCION No. 2020035349 DE 19 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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.

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 19 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor