



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

**RESOLUCIÓN No. 2021057995 DE 23 de Diciembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado número 20211156831 del 9 agosto de 2021 la doctora CAMILA BONILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S solicito Registro Sanitario para el producto STRATACTX® - GEL FOR DRY SKIN AND CUTANEOUS RASHES-STRATACTX® - APÓSITO FLEXIBLE PARA EL TRATAMIENTO DE LA PIEL SECA Y LA ERUPCIÓN CUTÁNEA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2021012902 de fecha de 16 de septiembre 2021 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*“1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones del producto en donde se evidencie documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) así como, el 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. Toda vez que el Folio (42) es el único documento aportado a este radicado y no el desarrollo de los estudios realizados. Cabe señalar que dicha información debe aportarse en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*

*2. Allegar la vida útil del producto en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005 toda vez que en los Folios (60 al 80) no se encuentra aportada la traducción. Anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final.*

*3. Anexar pruebas de evolución biológica del producto en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005 (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, Pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. 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 ya que en los Folios (88 al 415) no se evidencia su traducción.”*

Que mediante escrito número 20211242837 de 17 de noviembre de 2021 la doctora CAMILA BONILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S allega respuesta al requerimiento No. 2021012902 de fecha de 16 de septiembre 2021.

Que mediante el radicado 20211251358 de fecha de 26 de noviembre de 2021 la doctora CAMILA BONILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S allega alcance al expediente en donde aporta los artes y etiquetas del producto con la actualización de estas.

Que mediante el radicado 20211275700 de fecha de 10 de diciembre 2021 la doctora CAMILA BONILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S allegó anexo al expediente en donde aporta Formato Único de diligenciamiento de dispositivos médicos con la composición cualitativa y componentes (partes) del dispositivo.



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. 2021057995 DE 23 de Diciembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**CONSIDERACIONES**

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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. Siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega copia del radicado dirigido al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en donde se allega certificado de análisis a producto terminado con su traducción así como los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, se allega estudios de estabilidad con su traducción, se allegan pruebas de evaluación biológica con su respectiva traducción.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

**PRODUCTO:** STRATACTX® - GEL FOR DRY SKIN AND CUTANEOU RASHES-STRATACTX® - APÓSITO FLEXIBLE PARA EL TRATAMIENTO DE LA PIEL SECA Y LA ERUPCIÓN CUTÁNEA

**MARCA:** STRATACTX

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2021DM-0024815

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA -COLOMBIA.

**FABRICANTE:** STRATPHARMA AG con domicilio en SUIZA

**IMPORTADOR:** DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S con domicilio BOGOTA-COLOMBIA

**ACONDICIONADOR:** BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. Con domicilio en COTA -CUNDINAMARCA

**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO

**RIESGO:** IIB

**COMPOSICIÓN:** STRATACTX® - GEL FOR DRY SKIN AND CUTANEOUS RASHES / STRATACTX® APÓSITO FLEXIBLE PARA EL TRATAMIENTO DE LA PIEL SECA Y LA ERUPCIÓN CUTÁNEA, "DIMETICONA 73% DIMETICONA 10%, TRIMETILSILOXISILICATO 10%, DIMETICONOL 4%, C30-45 ALQUILMETICONA 3%".

**USOS:** STRATACTX SE UTILIZA PARA ALIVIAR LOS CAMBIOS INFLAMATORIOS DE BAJO GRADO, COMO LA RESEQUEZAD, EL PRURITO, LA DESCAMACIÓN Y LA IRRITACIÓN DE LA PIEL. PARA LOS CAMBIOS INFLAMATORIOS MÁS GRAVES, STRATACTX REDUCE EL DOLOR, EL ENROJECIMIENTO Y LA SENSACIÓN DE CALOR. STRATACTX HA SIDO DESARROLLADO PARA SU USO EN TODO TIPO DE HERIDAS, PIELES TÓXICAS Y COMPROMETIDAS, INCLUYENDO: REACCIONES CUTÁNEAS, PRURITO Y PICOR EN LA PIEL, PIEL XERÓTICA Y RESECA, DESCAMACIÓN, FISURAS DE LA PIEL Y DE LOS PLIEGUES DE LAS UÑAS, AMPOLLAS, LESIONES CUTÁNEAS RELACIONADAS CON EL ADHESIVO MÉDICO (MARSI), ERITEMA, REACCIONES A LA INFUSIÓN, ERUPCIONES, INCLUYENDO: ERUPCIÓN MACULOPAPULAR, SÍNDROME MANO-PIE, EICH, REACCIÓN ACNEIFORME PERIPENDICULAR Y APENDICULAR (FOLÍCULOS PILOSOS, GLÁNDULAS SUDORÍPARAS).

Página 2 de 3



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. 2021057995 DE 23 de Diciembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** EMPAQUE INDIVIDUAL. 20G Y 50 G.

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTES REFERENCIAS Y / O MODELOS:

STRATACTX® 20 G

STRATACTX® 50 G

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS

**EXPEDIENTE No.:** 20208139

**RADICACIÓN No.:** 20211156831

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado. 20211251358.

**ARTÍCULO TERCERO.** - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA 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.

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

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2021

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios