

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017030150 DE 25 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
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 RESOLUCION NUMERO 2007001903 DEL 1 DE FEBRERO DE 2007, EL INVIMA CONCDEIO REGISTRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000455 PRA EL PRODUCTO APOSITO TRANSPARENTE TEGADERM+PAD DE 3 M (CON PAD NO ADHERENTE) A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009023575 DE 13 de Agosto de 2009, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2007001903 DEL 01/02/2007 EN EL SENTIDO DE EXCLUIR UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante escrito número 2016162226 radicado el 16/11/2016, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa 3M COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto APOSITO TRANSPARENTE TEGADERM + PAD DE 3M (CON PAD NO ADHERENTE), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017002123 del 20 de Febrero de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar la descripción del dispositivo médico que incluya contraindicaciones y advertencias toda vez que la información aportada no la incluye. Con traducción al español.*
 2. *Allegar los estudios de estabilidad completos que permitan validar la vida útil del producto (3 años), toda vez que lo aportado solo corresponde a un resumen de estos. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005. Todo traducido al español.*
 3. *Allegar el sticker del importador que contenga nombre del producto toda vez que el aportado no incluye esta información.*
 4. *Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilizacion, irritación o reactividad intracutanea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada solo corresponde a un resumen de estos. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.”*

Que mediante escrito No. 2017062215 del 05 de Mayo de 2017, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa 3M COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2017002123 del 20 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017002123 del 20 de Febrero de 2017, toda vez que allega la descripción del dispositivo médico que incluye contraindicaciones y advertencias, allega estudios de estabilidad que validan la vida útil del producto (3 años), allega el sticker del importador que incluye el nombre del producto y por último, allega la información científica completa que respalda la seguridad del dispositivo médico. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	APOSITO TRANSPARENTE TEGADERM + PAD DE 3M (CON PAD NO ADHERENTE).
MARCA(S):	3M
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000455-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2017030150 DE 25 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	LAMINADO DE URETANO, RESPALDO DE URETANO Y SILICONA, ADHESIVO DE ACRILATO, PAD DE RAYÓN CUBIERTO CON PELÍCULA DE POLIETILENO, MARCO DE PAPEL Y LINER DE PAPEL.
USOS:	APOSITO DISEÑADO PARA CUBRIR HERIDAS AGUDAS, TALES COMO CORTES, QUEMADURAS DE ESPESOR SUPERFICIAL Y PARCIAL, ABRASIONES, SITIOS DE CATÉTERES INTRAVENOSOS E INCISIONES QUIRURGICAS. TAMBIEN ESTÁ DISEÑADO PARA CUBRIR HERIDAS EXUDATIVAS CRÓNICAS SUPERFICIALES Y DE BAJO ESPESOR Y PROFUNDIDAD, INCLUYENDO ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERAS VENOSAS Y ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO. SIGA SU PROTOCOLO ESTABLECIDO PARA EL USO DE “GASA Y CINTA ADHESIVA” PARA SU USO.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	Caja x 25 y 50 unidades
OBSERVACIONES:	SE AMPARA LOS NÚMEROS DE CATÁLOGO : 3582, 3584, 3586, 3587, 3588, 3589, 3590, 3591, 3593.
EXPEDIENTE No.:	19975810
RADICACIÓN:	2016162226

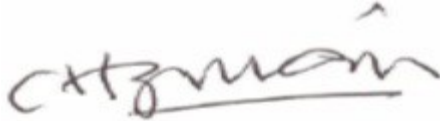
ARTICULO SEGUNDO.- SE AUTORIZA etiqueta del fabricante adjunta al radicado No. 2016162226 de 16 Noviembre de 2016 y Sticker del importador adjunto al radicado No. 2017062215 del 05 de Mayo de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías, 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 25 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios