



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

RESOLUCIÓN No. 2020016725 DE 22 de Mayo de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009029957 del 2 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004682 para el producto LOBAN 2 ANTIMICROBIAL INCISE DRAPES (CAMPOS DE INCISION) 3M. a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20191121219 de fecha 26 de Junio de 2019, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004682 para el producto 3M IOBAN 2 / CAMPO DE INCISION ANTIMICROBIANO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019015208 de fecha 11 de Diciembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar formulario corregido en el que se indiquen las partes que componen el dispositivo médico con su respectiva composición cualitativa (porcentaje de concentración).

2. Acorde al artículo 18, literal d del Decreto 4725 de 2005, 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 dicha información no fue aportada.

3. Acorde al artículo 18, literal f del Decreto 4725 de 2005, allegar método de desecho o disposición final del dispositivo emitido por el fabricante, por cuanto dicha información no se aporta.

4. Verificada la etiqueta del producto, se evidencia como razón social del fabricante 3M HEALTH CARE, razón social que no coincide con lo relacionado en el Certificado de Venta Libre y formulario de diligenciamiento " 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE", en este sentido deberá allegar etiqueta del producto con la razón social completa, toda vez que la razón social del fabricante debe coincidir con lo declarado en CVL, formulario y etiquetado. En caso contrario, de no aportar etiqueta del fabricante con la razón social completa, deberá aclarar porque dicha razón social no coincide con lo declarado en el CVL y si la razón social que se evidencia en la etiqueta corresponde a una sigla, deberá allegar certificado de constitución de sociedad donde se evidencie que el fabricante se identifica con la sigla "3M HEALTH CARE" de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2.005.

5. Verificada la etiqueta aportada en el folio 50, se evidencia "Made in Mexico by 3M HEALTH CARE", por lo tanto deberá aportar formulario corregido en el que adicione a la empresa en México como fabricante, adjuntando CVL o contrato de maquila entre las partes para evidenciar su relación, por cuanto se evidencia que la empresa en mención interviene en el proceso de fabricación del dispositivo, de acuerdo a lo establecido en los literal b) y d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2.005.

6. Allegar pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad



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

RESOLUCIÓN No. 2020016725 DE 22 de Mayo de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

subcrónica (subaguda), hemocompatibilidad) según aplique, en idioma original con su traducción al castellano. 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, por cuanto se allega un resumen de la biocompatibilidad del producto en el cual no se evidencia que corresponda a evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica de los materiales específicos para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario.

7. 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, acorde al Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

8. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto dichos estudios no fueron aportados con la solicitud del registro sanitario.

9. Acorde al artículo 29 literal a del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante del equipo, en el que se evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial aportado se relacionan quejas, incidentes y eventos adversos presentados con el producto, pero no se indica si ha presentado o no alertas sanitarias involucradas con el dispositivo.”

Que mediante escrito No. 20201037871 de fecha 25 febrero de 2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2019015208 de fecha 11 de Diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019015208 de fecha 11 de Diciembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido en el que indican las partes que componen el dispositivo médico con su respectiva composición cualitativa, Certificado de análisis del producto terminado, método de desecho metido por el fabricante, se allega documento emitido por el fabricante, en el que aclara que la razón social del fabricante Legal corresponde a 3M Company, 3M Health Care, por lo tanto 3M Company es referida globalmente como 3M y 3M Health Care es uno de los grupos de negocios al interior de 3M. Por lo tanto las etiquetas del producto reflejan a 3M Health Care como el propietario del producto, nombre que describe el grupo al interior de 3M responsable de la comercialización del producto, tanto por 3M como por negocio de health Care. En este sentido se aporta, etiqueta del importador en la que se adicional la información del fabricante 3M Company, 3M Health Care. Así mismo, para dar respuesta al punto 5 del requerimiento, se aclara que por error involuntario en el folio # 50 se aportó copia de arte

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

RESOLUCIÓN No. 2020016725 DE 22 de Mayo de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

del modelo de producto con número de referencia 6635 que no corresponde con los modelos a registrar, por lo tanto se confirma que el dispositivo medico objeto de solicitud, tiene como país de origen Estados Unidos tal y como se relaciona en el CVL.

De otra parte se allega, pruebas de evaluación biológica, validación del método de esterilización por rayos gamma, estudios clínicos e historial comercial en el que se aclara que el producto no ha presentado alertas sanitarias, y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO: 3M IOBAN 2 / CAMPO DE INCISION ANTIMICROBIANO

MARCA(S): 3M

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0004682-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): 3M COMPANY 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): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA- CUNDINAMARCA.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
LINER SILICONADO IMPRESO	35-40%
LAMINA DE POLIESTER	4-15%
ADHESIVO:ISO-OCTIL ACRILATO: N VINIL PYRROLIDONA CON YODO	25%
PAPEL IMPRESO CON RECUBRIMIENTO EN SILICONA (MARCOS DE REFERENCIA-REF “EZ”)	28-33%

USOS: LOS CAMPOS DE INCISION LOBAN 2 ESTAN DISEÑADOS PARA ESTABLECER UN CAMPO ESTÉRIL EN INCISIONES DE TIPO QUIRURGICO. ESTOS SE ADHIEREN DIRECTAMENTE EN LA PIEL DEL PACIENTE, ANTES DE LA CIRUGIA. SU INDICACION ES PARA USO COMO CAMPO DE INCISION QURURGICA CON ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA. USO EXCLUSIVO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA DE 10 UNIDADES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
3M IOBAN 2: 6640, 6640EZ, 6648, 6648EZ, 6650, 6650EZ, 6651, 6651EZ, 6661EZ



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

RESOLUCIÓN No. 2020016725 DE 22 de Mayo de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20010489
RADICACIÓN: 20191121219
FECHA: 26/06/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas con el radicado No. 20191121219 y el escrito 20201037871 y etiqueta del importador allegadas con el escrito 20201037871 de la respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2009DM-0004682

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA **DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios