



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. 2019057818 DE 19 de Diciembre de 2019

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191097876 del 24 de Mayo de 2019, el Doctor OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de apoderado de la Empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto GRANULOX AEROSOL PARA HERIDAS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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 autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 del 2017, 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: GRANULOX AEROSOL PARA HERIDAS
MARCA: GRANULOX
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020921
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): HALSA PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANIA; SASTOMED GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): CROSSWELL DE COLOMBIA SAS con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

AGUA ESTÉRIL
CARBOXIHEMOGLOBINA PORCINA
CLORURO DE SODIO
2- FENOXIETANOL
N-ACETIL-L-CISTEÍNA

USOS: EL DISPOSITIVO MÉDICO GRANULOX® ES UNA SOLUCIÓN ACUOSA UTILIZADA COMO UN POTENCIADOR DE LA DIFUSIÓN DE OXÍGENO A SUMINISTRAR MÁS OXÍGENO A LAS CÉLULAS DEL LECHO DE LA HERIDA PARA MEJORAR LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS EN HERIDAS CRÓNICA

PRESENTACIONES

COMERCIALES: 6 ml, 12 ml, 20 ml

Página 1 de 2



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. 2019057818 DE 19 de Diciembre de 2019

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20163659
RADICACIÓN No.: 20191097876
FECHA: 08 05 2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191097876 del 24 de Mayo de 2019.

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.

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 19 de Diciembre de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/20
09:45:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2023046593 de 4 de Octubre de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 20163659

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020921

RADICACIÓN: 20231248686

VIGENCIA: 19/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019057818 de 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020921 para el producto GRANULOX AEROSOL PARA HERIDAS, a favor de MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021016402 del 5 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019057818 del 19 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023043393 del 19 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019057818 del 19 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE FABRICANTE Y CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 20231248686 radicado el 20/09/2023, la señora SANDRA MILENA TAMARA GARAVITO actuando en calidad de Apoderado de la sociedad MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023043393 del 19 de Septiembre de 2023, en el sentido de corregir su artículo primero la exclusión de fabricante.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente 20163659 se pudo comprobar que por error involuntario de interesado mediante solicitud de registro sanitario nuevo con radicado No. 20231237792 del 06/09/2023 indico en el campo "Como debe figurar en la Resolución de esta modificación" la EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: HALSA PHARMA GMBH, Alemania, razón por la cual mediante la resolución No. 2023043393 del 19 de Septiembre de 2023 se concedió:

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

HALSA PHARMA GMBH,
Con domicilio en Alemania

Cabe traer a colación la nota citada en el formulario la cual dice:

**Nota: De acuerdo con los ítems seleccionados, detallar claramente la información que figura en el Registro Sanitario y lo que desea actualizar en la Columna "Como debe figurar en la Resolución" Ejemplo: "Excluir: La presentación XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario).*

No obstante, se evidencia en el folio No. 16 del trámite de modificación en mención documento justificativo donde se aclara que el fabricante a excluir es: "Sastomed GMBH"

Razón por la cual se procede a conceder la corrección.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido

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

RESOLUCION No. 2023046593 de 4 de Octubre de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías corregirá la resolución 2022016478 del 9 de Junio de 2022, en el sentido de corregir en su artículo primero la modalidad y la clasificación del producto como equipo biomédico.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023043393 del 19 de Septiembre de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, la exclusión de fabricante, quedando así:

"(...)

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019057818 del 19 de Diciembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020921 a favor de MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GRANULOX AEROSOL PARA HERIDAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

SASTOMED GMBH

Con domicilio en Alemania

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not
Verified

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA; Razón: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc Revisó: cordina_varios

PARADA

Fecha: 2023/10/05

10:27:40 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTÁ D.C.,

Colombia