



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

RESOLUCION No. 2022006778 DE 7 de Abril de 2022
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: 20156040

RADICACIÓN: 20221040083

FECHA: 31/03/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021561

VIGENCIA: 27/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020014238 DE 27 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021561, para el producto VENDAJE PARA CICATRIZACION CON MEDICAMENTO MEPILEX® BORDER POST-OP AG, a favor de MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221040083 radicado el 31/03/2022, el Doctor OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2020014238 DE 27 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021561 a favor de MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VENDAJE PARA CICATRIZACION CON MEDICAMENTO MEPILEX® BORDER POST-OP AG, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

VENDAJE PARA CICATRIZACION CON MEDICAMENTO MEPILEX®

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

287090

Mepilex® Ag

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022006778 DE 7 de Abril de 2022

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.

287100	Mepilex® Ag
28710	Mepilex® Ag
287200	Mepilex® Ag
287210	Mepilex® Ag
287300	Mepilex® Ag
287310	Mepilex® Ag
287400	Mepilex® Ag
287410	Mepilex® Ag
287500	Mepilex® Ag
287510	Mepilex® Ag
395200	Mepilex® Border Ag
395290	Mepilex® Border Ag
395300	Mepilex® Border Ag
395390	Mepilex® Border Ag
395400	Mepilex® Border Ag
395490	Mepilex® Border Ag
395600	Mepilex® Border Ag
395690	Mepilex® Border Ag
395700	Mepilex® Border Ag
395790	Mepilex® Border Ag
395800	Mepilex® Border Ag
395890	Mepilex® Border Ag
385900	Mepilex® Border Ag
395990	Mepilex® Border Ag
382000	Mepilex® Border Ag Sacrum
382090	Mepilex® Border Ag Sacrum
382400	Mepilex® Border Ag Sacrum
382490	Mepilex® Border Ag Sacrum
388390	Mepilex® Heel Ag
388300	Mepilex® Heel Ag
394000	Mepilex® Transfer Ag
394090	Mepilex® Transfer Ag
394100	Mepilex® Transfer Ag
394190	Mepilex® Transfer Ag
394500	Mepilex® Transfer Ag
394590	Mepilex® Transfer Ag
394800	Mepilex® Transfer Ag
394890	Mepilex® Transfer Ag
394990	Mepilex® Transfer Ag

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 términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



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

RESOLUCION No. 2022006778 DE 7 de Abril de 2022
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.

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 7 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/08
14:30:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 3 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. 2020014238 DE 27 de Abril de 2020
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 20181260445 del 18 de Diciembre de 2018, el Doctor(a) OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto VENDAJE PARA CICATRIZACION CON MEDICAMENTO MEPILEX® BORDER POST-OP AG., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019009689 del 14 de Agosto de 2019, 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 el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de fabricante. Lo anterior, ya que el fabricante MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC, no se puede catalogar como fabricante debido que se encuentra declarado en el certificado de venta libre como distribuidor. Lo anterior, de conformidad del literal b) del artículo 29 del decreto 4725 del 2005.*
2. *Allegar carta de autorización del fabricante, en los términos del artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005, por cuanto la obrante a folios 35 y 36, fue suscrita por MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC , sociedad que tiene roles de distribuidor, de conformidad con el Certificado de Venta Libre CVL aportado en la solicitud, y teniendo en cuenta que no obra, delegación de funciones de la sociedad MOLNLYCKE HEALTH CARE AB con domicilio en SUECIA - fabricante legal.*
3. *Allegar aclaración en la descripción del producto, en la frase "una almohadilla de espuma de poliuretano absorbente que contiene un compuesto de plata y CARBON ACTIVADO. Lo anterior, debido a que el activo carbón activado NO se relaciona ni en la composición allegada en el formulario de solicitud de registro sanitario, ni en la información de composición que se encuentra anexa en el folio 46. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
4. *Allegar el certificado de análisis correspondiente a la aprobación de la materia prima del activo (plata) que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación y la norma estándar del producto. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
5. *Aportar el proceso de fabricación con la descripción técnica indicando cuál es la cantidad de principio activo adicionado por cada tipo de vendaje o aposito según su tamaño, elaboración y conservación del dispositivo medico en función del medicamento. Lo anterior, de conformidad de los literales d) y j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
6. *Allegar los estudios técnicos que demuestren el residuo post esterilización, trazas de óxido de etileno, que se le realizan al producto final. Lo anterior, de conformidad del literal e) y j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
7. *Aclarar en la descripción del dispositivo médico y en las etiquetas la información con relación a contraindicaciones, advertencias, frecuencia de cambio, instrucciones de uso, almacenamiento y disposición. Lo anterior, debido a que lo allegado es del producto (MEPILEX BORDER POST-OP AG CON TECNOLOGIA SAFETAC), el cual NO es claro si pertenece al mismo producto o se*

Página 1 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2020014238 DE 27 de Abril de 2020
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.

esta mencionando otro. Tampoco se encuentra mencionado en el formulario de solicitud de registro sanitario, ni en el certificado de venta libre. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

8. Allegar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad y carcinogenicidad) según el dispositivo; o en su defecto aclarar bajo comprobaciones técnicas que las allegadas son un homólogo al producto. Lo anterior, teniendo en cuenta a que lo allegado corresponde al producto (MEPILEX BORDER AG) el cual no se encuentra mencionado en el formulario. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

9. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos) y las referencias bibliográficas, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, debido a que los estudios aportados a pesar de que allegan resumen de los estudios, NO es del todo clara la información anexa de la bibliografía. Lo anterior, de conformidad del literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

Que mediante escrito No. 20191249924 del 16 de Diciembre de 2019, el Doctor(a) OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC., allega respuesta al requerimiento No. 2019009689 del 14 de Agosto de 2019.

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 esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. 2019009689 del 14 de Agosto de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega el formulario corregido excluyendo al fabricante MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC, para el punto 2, allega carta de autorización al importador, para el punto 3, allega aclaración en la descripción del producto, para el punto 4, allega el certificado de análisis solicitado, para el punto 5, allega descripción del proceso método de fabricación, para el punto 6, allega los estudios técnicos que demuestren el residuo post esterilización, para el punto 7, aclara la descripción del dispositivo médico, para el punto 8, allega las pruebas de evaluación biológica del producto, para el punto 9, allega los estudios científicos realizados en pacientes.

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



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. 2020014238 DE 27 de Abril de 2020
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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: VENDAJE PARA CICATRIZACION CON MEDICAMENTO MEPILEX®

BORDER POST-OP AG

MARCA: MEPILEX®

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021561**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): MOLNLYCKE HEALTH CARE OY con domicilio en FINLANDIA;
MOLNLYCKE HEALTH CARE AB con domicilio en SUECIA

IMPORTADOR(ES): CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S 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:

Capa de Contacto a Herida	Silicona
	Poliuretano (película)
	Adhesivo acrílico
Núcleo Absorbente	Depositada por aire
	Adhesivo
	Espuma de poliuretano)
	Sulfato de plata
	Carbón activado
Película de Soporte	Poliuretano (película)
	Acrílico adhesivo + espesante

USOS: MEPILEX® BORDER POST-OP AG ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS EXUDANTES, COMO HERIDAS QUIRÚRGICAS Y TRAUMÁTICAS. MEPILEX® BORDER POST-OP AG TAMBIÉN SE PUEDE USAR BAJO VENDAJES DE COMPRESIÓN. EL SULFATO DE PLATA PRESENTE EN EL APÓSITO AYUDA A REDUCIR LA COLONIZACIÓN MICROBIANA EN EL APÓSITO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 5, 25, 35, 60, 70 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2020014238 DE 27 de Abril de 2020
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.

498300	Mepilex® Border Post-Op Ag
498400	Mepilex® Border Post-Op Ag
498450	Mepilex® Border Post-Op Ag
498600	Mepilex® Border Post-Op Ag
498650	Mepilex® Border Post-Op Ag

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20156040
RADICACIÓN No.: 20181260445
FECHA: 08/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20181260445 del 18 de Diciembre de 2018 y 20191249924 del 16 de Diciembre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles 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 27 de Abril de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios