

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

RESOLUCIÓN No. 2023035376 de 1 de Agosto de 2023
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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20221276977 de fecha 29 de diciembre de 2022 la doctora SANDRA MILENA TAMARA actuando en calidad de Apoderada Legal de la empresa: MOLNLYCKE HEALTHCARE US LLC Solicito Registro Sanitario para el producto: GRANUDACYN WOUND-GEL Y SOLUCION PARA LIMPIAR Y HUMECTAR HERIDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N. 2023004265 del 25 de Mayo de 2023 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. *Una vez verificada la información aportada se evidencia dos referencias en el folio (33 y 34) "GRANUDACYN® GEL PARA HERIDAS y GRANUDACYN® SOLUCIÓN PARA IRRIGACION DE HERIDAS" las cuales presentan una composicion cualitativa diferente, Contenido: Agua (vehículo) csp 100%, Cloruro de sodio (hipotonicidad) 0,08% / 13,68mmol/L, Acido hipocloroso (preservante de la formulación) 0,005% / 0,95mmol/L, Hipoclorito de sodio (preservante de la formulación) 0.005% /0,67mmol/L para la solución de irrigación y para el gel adicionalmente: Silicato coloidal (solo para el gel) (vehículo y viscosante de la formulación) 2,0 to 5,0% así como las indicaciones de uso: El gel se puede usar en: o Heridas agudas, crónicas y superficiales o Cortes, excoriaciones y quemaduras de primer y segundo grado. O Heridas colonizadas o infectadas. La solución de irrigación se puede usar en: o Heridas crónicas de cualquier profundidad, como úlcera de pie diabético, todos los tipos de úlcera de pierna, úlceras de decúbito o Heridas agudas como cortes, mordeduras, desgarros, heridas reabiertas y excoriaciones o Heridas quirúrgicas (intraoperatorias y postoperatorias) Quemaduras de primer y segundo grado etc...por lo tanto, no podrá amparar estas referencias en un solo registro sanitario, lo anterior teniendo en cuenta el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico.*
2. *Dicho lo anterior deberá allegar formulario corregido en el cual se realice solicitud de un solo producto, siendo la información aportada acorde para cualquiera de las dos referencias (Granudacyn® gel para heridas) o (Granudacyn® solución para irrigacion de heridas) y excluir la que contenga menor información y con el cual se podrá continuar el proceso de registro sanitario nuevo.*
3. *Se solicita corrección del formulario en donde se evidencie el cambio de nombre del producto que se encuentra en estudio, (Granudacyn® gel para heridas) o (Granudacyn® solución para irrigacion de heridas) así como su, indicaciones y usos, presentación comercial, componentes y composición.*
4. *Allegar el sticker del importador en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al producto (Granudacyn® gel para heridas) o (Granudacyn® solución para irrigacion de heridas), lo anterior por cuanto en los folios (112-147) aportados no se evidencia esta información lo anterior acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*

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

RESOLUCIÓN No. 2023035376 de 1 de Agosto de 2023
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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

5. *Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se evidencia que las referencias declaradas en el formulario no son totalmente coincidentes con el Certificado de Venta Libre CVL folio (13). Por lo tanto, deberá allegar formulario corregido en el sentido de declarar las referencias tal y como aparecen en CVL en su descripción. ejemplo: Referencia: 360150 Descripción: Granudacyn solución para irrigacion de heridas 50 ml etc... Cabe señalar que las referencias se aprueban de acuerdo a la información relacionada en el CVL, lo anterior acorde con el artículo 18 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*

6. *Anexar el resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación). Toda vez que estos no fueron aportados en los folios presentados (38-39). Lo anterior acorde al artículo 18 literal d del decreto 4725 de 2005.*

7. *Se solicita corrección en el formulario en el ítem de vida útil de la referencia (gel o solución) con la cual se continuará trámite de registro sanitario y excluyendo la otra.*

8. *Debe allegar la autorización del fabricante P.G.F INDUSTRY SOLUTIONS GmbH a la sociedad MOLNLYCKE HEALTHCARE US LLC para ser el titular, lo anterior por cuanto el documento que se aportó lo firma solo MOLNLYCKE HEALTHCARE US LLC y no la sociedad P.G.F INDUSTRY SOLUTIONS GmbH.*

Que mediante escrito número N. 20231163575 de fecha 22 de junio de 2023 2022 la doctora SANDRA MILENA TAMARA actuando en calidad de Apoderada Legal de la empresa: MOLNLYCKE HEALTHCARE US LLC allega respuesta al requerimiento N. 2023004265 del 25 de mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. N. 2023004265 del 25 de Mayo de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) En donde se continúan el trámite con GRANUDACYN® SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DE HERIDAS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde realiza corrección del formulario en el nombre del producto GRANUDACYN® SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DE HERIDAS con el cual se continuaría con el trámite. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) En donde se aporta formulario corregido en el nombre del producto, nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) En dónde se anexa etiqueta del importador corregida para el producto GRANUDACYN® SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DE HERIDAS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2023035376 de 1 de Agosto de 2023
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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (5) En donde se anexa formulario corregido en las referencias del producto acorde al CVL. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) En donde se aclara que en la solicitud inicial se aportó certificado de análisis para dar cumplimiento a este punto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) En donde se aporta formulario corregido en la vida útil del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8), se anexa autorización del fabricante P.G.F INDUSTRY SOLUTIONS GmbH a la sociedad MOLNLYCKE HEALTHCARE US LLC para ser el titular. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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: SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DE HERIDAS- GRANUDACYN WOUND

MARCA: GRANUDACYN, MOLNLYCKE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027387

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE: P.G.F. INDUSTRY SOLUTIONS GMBH con domicilio en AUSTRIA

IMPORTADOR: CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOLUCION	AGUA
	CLORURO DE SODIO
	HIPOCLORITO DE SODIO
	ACIDO HIPOCLOROSO

USOS: LIMPIEZA MECÁNICA Y HUMECTACIÓN DE HERIDA. SE PUEDE USAR EN: HERIDAS CRÓNICAS DE CUALQUIER PROFUNDIDAD, COMO ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, TODOS LOS TIPOS DE ÚLCERA DE PIERNA, ÚLCERAS DE DECÚBITO; HERIDAS AGUDAS COMO CORTES, MORDEDURAS, DESGARROS, HERIDAS REABIERTAS Y EXCORIACIONES; HERIDAS QUIRÚRGICAS (INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS) AGUDAS, CRÓNICAS Y CONTAMINADAS, INCLUIDAS QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO; HERIDAS CON EXPOSICIÓN DE CARTÍLAGO, TENDONES, LIGAMENTOS O HUESO.; QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO; ÚLCERAS POR RADIACIÓN; FÍSTULAS Y ABSCEOS; CAVIDADES CORPORALES COMO LA BOCA, LA NARIZ Y LOS OÍDOS; HERIDAS FUERTEMENTE COLONIZADAS O INFECTADAS; LESIONES EN LOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023035376 de 1 de Agosto de 2023
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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

TEJIDOS BLANDOS; PARA LA INSTILACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CON PRESIÓN NEGATIVA (THPN).

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

ENVASE POR 50ml, 100ml, 250mL, 500mL, 1000m

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS;

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
360100	Granudacyn solución para irrigación de heridas 250 mL
360101	Granudacyn solución para irrigación de heridas 500 mL
360102	Granudacyn solución para irrigación de heridas 1000 mL
360103	Granudacyn solución para irrigación de heridas NPWT 500 mL
360104	Granudacyn solución para irrigación de heridas NPWT 1000 mL
360150	Granudacyn solución para irrigación de heridas 50 mL

VIDA UTIL: 30 MESES
EXPEDIENTE No.: 20242990
RADICACIÓN No.: 20221276977
FECHA DE RADICACION: 29/12/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con numero de radicado 20221276977 y del importador con el radicado. 20231163575

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 1 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios