



RESOLUCIÓN No. 2020006685 DE 25 de Febrero 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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181230190 del 08 de Noviembre de 2018, el Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de apoderada de la Empresa PLANTTEC MEDICAL GMBH., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto 4DRYFIEL®PH / DISPOSITIVO ABSORBIBLE ESTÉRIL HEMOSTÁTICO Y PREVENCIÓN DE ADHERENCIA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019007925 del 10 de Julio 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 formulario corregido en el sentido de cambiar el nombre genérico del producto toda vez que se deberá indicar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico, además el nombre genérico deberá estar relacionado con el Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante. Lo anterior de conformidad la circular externa No. 500-7096-14.

2. Allegar artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre genérico del producto, se deberá indicar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico.

3. Allegar método de esterilización y con ellos los estudios realizados, resultados y conclusiones.

4. Allegar Certificado de Venta Libre -CVL- de acuerdo con lo establecido en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 del 2005, emitido por la autoridad competente, toda vez que revisado el allegado a folio No. once (11) y siguientes, no fue posible determinar a STAATLICHES GEWERBEAUF SICHTSAMT LÜNEBURG, como la entidad estatal facultada para emitir Certificados de Venta Libre.”

Que mediante escrito No. 20191227157 del 19 de Noviembre de 2019, el Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de apoderada de la Empresa PLANTTEC MEDICAL GMBH., allega respuesta al requerimiento No. 2019007925 del 10 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al auto de requerimiento No. 2019007925 del 10 de Julio de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1 allega formulario corregido en el sentido de cambiar el nombre genérico del producto, para el punto 2, allega las etiquetas con la información solicitada, para el punto 3, allega el método de esterilización solicitado, para el punto 4. Allegar Certificado de Venta Libre -CVL- de acuerdo con lo establecido en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 del 2005, emitido por la autoridad competente.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 528 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: 4DRYFIEL®PH / DISPOSITIVO ABSORBIBLE ESTÉRIL HEMOSTÁTICO Y
PREVENCIÓN DE ADHERENCIA
MARCA: 4DRYFIEL®PH, PLANTTEC MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021248**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PLANTTEC MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): PLANTTEC MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): BIOMEDISYS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III

RESOLUCIÓN No. 2020006685 DE 25 de Febrero 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, ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

BOTELLA DE APLICADOR	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
POLVO	MACROPARTÍCULAS HIDRÓFILAS FABRICADAS A PARTIR DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO

USOS: 4DRYFIEL®PH ESTA INDICADO EN CASOS DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS O LESIONES EN LAS QUE EL CONTROL DE HEMORRAGIAS DE ARTERIOLAS, CAPILARES O VENAS NO SEA EFECTIVO O PRACTICABLE MEDIANTE MEDIDAS CONVENCIONALES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNA CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA POR 3 UNIDADES, 6 CAJAS DE CAJA DE 5 Y/O 3 UNIDADES, CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
SK0001-EU
SK0003-EU
SK0005-EU
SK0009-EU

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20153903
RADICACIÓN No.: 20181230190
FECHA: 08/11/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20181230190 del 08 de Noviembre de 2018 y 20191227157 del 19 de Noviembre 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**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 25 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios