



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

RESOLUCIÓN No. 2018030775 DE 18 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 Radicado No. 2017094137 de fecha 05 de Julio de 2017, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto EXUDERM APOSITOS HIDROCOLOIDES PARA HERIDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2018002929 de fecha 26 de Febrero de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el estudio completo de estabilidad donde garantice que la vida útil es de 36 meses, toda vez que solo se evidencia el estudio a 12 meses y al final cita que a temperatura ambiente es 3 años, sin embargo no aporta el estudio donde lo demuestra.

2. Ampliar los estudios de biocompatibilidad en el sentido de aportar estudios de citotoxicidad, toxicidad subcrónica y genotoxicidad, toda vez que no lo aporta, de conformidad con el artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar las etiquetas originales del fabricante donde se evidencie la simbología internacional, el lote, y las leyendas especiales, de conformidad con el artículo 53, 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia en las artes aportadas.

4. Allegar formulario corregido, en el sentido de mencionar la indicación de uso de acuerdo a lo citado en inserto aportado."

Que mediante Radicado No. 20181103067 de fecha 24 de Mayo de 2018, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES, INC., dio respuesta a los requerimientos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2018002929 de fecha 26 de Febrero de 2018, se evidencia que allega formulario corregido la vida útil a 5 años, adjuntando los estudios de estabilidad con el tiempo declarado, de igual forma se evidencia corregido las indicaciones de uso tal como se evidencia en la ficha técnica, aporta los estudio de biocompatibilidad y las etiquetas originales del fabricante con la simbología internacional.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: EXUDERM® APOSITO HIDROCOLOIDES PARA HERIDAS / HIDROCOLOIDES
MARCA: EXUDERM®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018305
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDLINE INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDLINE INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ORTHOPEDICS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COMFORT PRODUCTS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; DRUG STORE S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; SISTEMAS Y PROGRAMAS DE HIGIENE INDUSTRIAL GOVI LIMITADA - SPHI GOVI LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; AVALON PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 30
(1) 2048700
www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2018030775 DE 18 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

ACONDICIONADOR(ES): ORTHOPEDICS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; RONELLY S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA; DRUG STORE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; GLOBALOG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., BELLE FARMA S.A.S.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: CAPA EXTERNA: POLIURETANO; ESPUMA: POLIURETANO; ELASTOMERO; COPOLIMERO; ADHERENTE: RESINA DE HIDROCARBURO; EXTENSOR: ACEITE MINERAL; ABSORVENTE: CELULOSA
USOS: INDICACIONES: BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL SANITARIO, SE PUEDE USAR LOS APOSITOS HIDROCOLOIDES EXUDERM SATIN PARA TRATAR UN NIVEL DE LEVE A MODERADO DE EXUDADOS, CON UN GROSOR PARCIAL Y GRUESO:
1. ÚLCERAS DE DECÚBITO, ÚLCERAS DE LA PIERNA (ÚLCERAS POR INSUFICIENCIA VENOSA, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS DE PIERNA DE ORIGEN MIXTO) Y ÚLCERAS DIABÉTICAS.
2. HERIDAS QUIRÚRGICAS (HERIDAS POSTOPERATORIAS QUE DE DEJAN CICATRIZAR COMO INTENCIÓN SECUNDARIA), ÁREAS DONANTES, DESHIDRAMIENTOS DERMATOLÓGICOS, QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO Y HERIDAS POR TRAUMATISMOS.
5 AÑOS
VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES CAJA DE CARTÓN POR: 5, 10 Y 20 UNIDADES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MSC5422, MSC5444, MSC5466, MSC5470, MSC5475, MSC5488, MSC5522, MSC5544, MSC5566, MSC5588
EXPEDIENTE No.: 20129876
RADICACIÓN No.: 2017094137

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo Radicado No. 20181103067 de fecha 24 de Mayo de 2018 y los stickers allegados bajo el Radicado No. 20181103067 de fecha 24 de Mayo de 2018.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2018

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19 Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: Iherandez Revisó: cordina_varios
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

