

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

RESOLUCIÓN No. 2024001276 de 15 de Enero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231167636 de fecha 26 de junio de 2023, el Doctor JUAN DAVID PALACIO RESTREPO actuando en calidad de representante legal de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S. solicitó Registro Sanitario para el producto KIT, SURGICAL INSTRUMENT, DISPOSABLE/ APOSITOS PARA MANEJO DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA a favor INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S. con domicilio en ITAGUA ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023011922 del 9 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de aclarar e incluir las espumas en los componentes y composición acorde a cada kit presentado. Lo anterior se solicita toda vez que no están descritos.*
- 2. Allegar formulario corregido en el campo las presentación comercial teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuanto allegan es la descripción del empaque del dispositivo.*
- 3. Complementar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE)*

Que mediante escrito número No. 20231287718 del 10 de noviembre de 2023, el Doctor JUAN DAVID PALACIO RESTREPO actuando en calidad de representante legal de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S. allega respuesta al requerimiento No. 2023011922 del 9 de noviembre de 2023

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. No. 2023011922 del 9 de noviembre de 2023, por cuanto para el punto 1 Se allega formulario de solicitud corregido incluyendo las espumas en la composición de los apósitos, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allega formulario corregido en la presentación comercial. Siendo satisfactoria

Para el punto 3, anexan estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Siendo satisfactoria

Por tanto, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 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 al
PRODUCTO: KIT, SURGICAL INSTRUMENT, DISPOSABLE/ APOSITOS PARA MANEJO DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA
MARCA: DEROYAL, FIXSYS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028155
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S con domicilio en ITAGUI ANTIOQUIA
FABRICANTE: DEROYAL INDUSTRIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
DEROYAL INDUSTRIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024001276 de 15 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

INTEGRITY MEDICAL DEVICES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
INTEGRITY MEDICAL DEVICES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S con domicilio en ITAGUI ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR: INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S con domicilio en ITAGUI ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPUMA	POLIUREETANO IMPREGANDO PERIMETRICAMENTE EN COLOR NEGRO Y BLANCO
PELICULA PROTECTORA	FILM DE POLIETILENO TERMOPLASTICO CON ADHESIVO ACRILICO EN UNA DE SUS CARAS
DOMO CONECTOR	SILICONA
TUBO DE DRENAJE	PVC, SILICONA
VIAS DE SUCCION	PVC, SILICONA
CONECTOR TIPO Y	PVC

USOS: EL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS CON PRESIÓN NEGATIVA SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON UNA BOMBA DE NPWT PARA FAVORECER LA CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA MEDIANTE LA ELIMINACIÓN DEL EXUDADO, DETRITOS Y MATERIAL INFECCIOSO. LOS KITS DE APÓSITOS DEROYAL PUEDEN UTILIZARSE DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O JUNTO A LA CAMA DEL PACIENTE Y ESTÁN INDICADOS PARA USO DOMICILIARIO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: TALLAS S, M y L CAJA POR 10 SOBRES QUE CONTIENEN 1 KIT POR SOBRE Y EL TALLA XL CAJA POR 5 SOBRES QUE CONTIENEN 1 KIT POR SOBRE

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NP-0500	SMALL FOAM KIT W/DOME/TR
NP-0501	MEDIUM FOAM KIT W/DOME/TR
NP-0502	LARGE FOAM KIT W/ DOME/TR
NP-0503	X-LARGE FOAM KIT W/ DOME/TR
NP-0505	SMALL FOAM/DOME KIT W/DAG
NP-0506	MED FOAM/DOME KIT W/DAG
NP-0507	LARGE FOAM/DOME KIT W/DAG
NP-0516	MEDIUM THIN FOAM KIT W/SD
NP-0517	LARGE THIN FOAM KIT W/SD
NP-6001	NPWT CONTOUR SMALL TR KIT BLACK FOAM
NP-6002	NPWT MED SMALL TR KIT BLACK FOAM
NP-6003	NPWT MED LARGE TR KIT BLACK FOAM

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

RESOLUCIÓN No. 2024001276 de 15 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20257583
RADICACIÓN: 20231167636
FECHA: 26/06/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231167636 del 26 de junio de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 15 días de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios