

A QUIEN INTERESE

REF. Trámite Renovación Registro Sanitario Vigente 2013DM-0010102

Nos permitimos informar que el trámite de renovación del registro sanitario 2013DM-0010102 que ampara el producto: APOSITO PARA HERIDAS VENDAJE DE MEMBRANA POLIMERICA (POLYMEN/POLYMEM SILVER), se presentó a término ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, bajo el Radicado **20231099165**. En cuanto tengamos resolución por parte del INVIMA de la renovación esta será compartida con ustedes.

Datos Radicado

Radicación	20231099165	Fecha de Radicación	2023/04/18	Estado	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	20059599	Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010102 - En tramite renov	Grupo	MEDICO QUIRURGICOS

Gracias por la atención prestada estaremos atentos a cualquier inquietud.

Cordialmente,



PAOLA SOTELO RAMIREZ

Directora Técnica

Ingeniera Biomédica

direcciontecnica@ctpmedica.com

Cel. 318 2675458



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013018460 DE 27 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 radicado No. 2013022815 de fecha 04 de Marzo de 2013, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de apoderada de la sociedad COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. con domicilio en COLOMBIA, solicito Registro Sanitario para el producto: VENDAJE DE MEMBRANA POLIMERICA (POLYMEN / POLYMEM SILVER) – APOSITO PARA HERIDAS (VENDAJE DE MEMBRANA POLIMERICA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013002228 de 27 de Marzo de 2013, se requirió al interesado de la siguiente manera:

1. "Allegar el certificado de venta libre con el nombre que fue incluido en el formulario y que incluya las referencias que desea amparar de acuerdo a lo descrito en el Artículo 29 literal b) y artículo 44 del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta que en el documento allegado no se encuentra esta información, además debe incluir la traducción oficial del certificado de venta libre en tanto que no la allega."
2. "Allegar los estudios técnicos, las comprobaciones analíticas del producto, los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada (3 años), la información científica referente a la seguridad del dispositivo médico en específico las pruebas de biocompatibilidad, en las que se describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, sensibilidad, irritación, genotoxicidad, carcinogenicidad) y el análisis de riesgos en español, tenga en cuenta que puede allegar un resumen claro y completo de cada uno de los estudios, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005."
3. "Allegar las artes finales de las etiquetas del producto el sticker de almacenamiento el cual debe contener como mínimo el nombre del producto, del importador con su domicilio y el espacio para el número de registro sanitario, lo anterior debido a que no allega el sticker y en cumplimiento de todos los requisitos descritos en el artículo 54, 55 Y 57 del decreto 4725 de 2005."
4. "Allegar el historial comercial del dispositivo médico donde se mencionen las alertas sanitarias involucradas con el producto y los lugares o países donde se ha distribuido acorde al literal a del artículo 29, en español."
5. "Sírvasse allegar la traducción de la autorización al importador, toda vez que se allegó en idioma distinto al español."

Que mediante Radicado No. 2013049736 de 09 de Mayo de 2013, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de apoderada de la sociedad COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. dio respuesta satisfactoria a requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: VENDAJE DE MEMBRANA POLIMERICA (POLYMEN / POLYMEM SILVER) – APOSITO PARA HERIDAS (VENDAJE DE MEMBRANA POLIMERICA).
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010102 **VIGENTE HASTA:** 18 JUL 2023
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE: FERRIS MFG CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III
VIDA UTIL: 3 AÑOS
COMPOSICIÓN: POLYMEM (EL VENDAJE ROSA): ESTÁ COMPUESTO POR UNA MEMBRANA HIDROFÍLICA DE POLIURETANO CUBIERTA EN FORMA CONTINUA POR UNA PELÍCULA DE POLIURETANO SEMIPERMEABLE, LA CUAL ESTÁ OPTIMIZADA PARA PERMITIR EL INTERCAMBIO DE HUMEDAD Y OXÍGENO Y SERVIR COMO UNA BARRERA CONTRA LÍQUIDOS. CONTIENE (1) UN LIMPIADOR SEGURO, NO TÓXICO;

Página 1 de 2



**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013018460 DE 27 de Junio de 2013**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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.

(2) UN HUMECTANTE (GLICEROL) Y (3) UN AGENTE ABSORBENTE (COPOLÍMERO DE ALMIDÓN SUPER ABSORBENTE), TODO DENTRO DE UNA MATRIZ DE POLIURETANO

POLYMER SILVER (APÓSITO DE PLATA PARA HERIDAS): ESTÁ COMPUESTO POR UNA MEMBRANA HIDROFÍLICA DE POLIURETANO CUBIERTA EN FORMA CONTINUA POR UNA PELÍCULA DE POLIURETANO SEMIPERMEABLE, LA CUAL ESTÁ OPTIMIZADA PARA PERMITIR EL INTERCAMBIO DE HUMEDAD Y OXÍGENO Y SERVIR COMO UNA BARRERA CONTRA LÍQUIDOS. CONTIENE (1) UN LIMPIADOR SEGURO, NO TOXICO; (2) UN HUMECTANTE (GLICEROL), (3) UN AGENTE ABSORBENTE (COPOLÍMERO DE ALMIDÓN SUPER ABSORBENTE) Y (4) PLATA (124 MCG/CM2 MÍNIMO, GENERACIÓN POR LO MENOS DE 10 MILLONES DE IONES), TODO DENTRO DE UNA MATRIZ DE POLIURETANO.

USOS:

POLYMER (EL VENDAJE ROSA) Y POLYMER SILVER (APÓSITO DE PLATA PARA HERIDAS): - ÚLCERAS DE PRESIÓN (GRADO I - IV) - ÚLCERAS DE ESTASIS VENOSA - HERIDAS AGUDAS - ÚLCERAS DIABÉTICAS. - ÚLCERAS DE MIEMBROS INFERIORES. - SITIOS DE DONACIÓN O INJERTO DE PIEL. - RASGADURAS DE PIEL. - QUEMADURAS DE 1° Y 2° GRADO. - DESÓRDENES DERMATOLÓGICOS. - HERIDAS QUIRÚRGICAS.

PRESENTACIONES**COMERCIALES:****OBSERVACIONES:**

EMPAQUE INDIVIDUAL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS : POLYMER (APOSITO O VENDAJE ROSA) Y POLYMER SILVER (APOSITO DE PLATA

EXPEDIENTE No.:

20059599

RADICACIÓN No.:

2013022815

FECHA:

04/03/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se APRUEBAN etiquetas allegas bajo radicados No. 2013022815 de 04 de Marzo de 2013 y 2013049736 de 09 de Mayo de 2013.

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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Junio de 2013


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo: 500-03-1153 
Vo.Bo.500-03-369 
Vo.Bo. 500-03 -161 

