



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

RESOLUCIÓN No. 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012016969 DE 21 de Junio de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0008912, para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSIG SPD-21- DERMAGRAN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante escrito número 20221101315 del 31 de mayo del 2022 el Doctor JOSE RAUL DURAN ECHANDIA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa VICTUS INC., solicita RENOVACION para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSIG SPD-21- DERMAGRAN/GASA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. **2022005608** del 12 de julio de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Verificada la documentación técnica aportada, no se evidencian los componentes del producto que están relacionados en el formulario de solicitud, por lo tanto deberá allegar descripción del producto completa en el que se aclaren y se complementen los componentes y la composición cualitativa del Dispositivo Médico, en el caso que cambie la información deberá allegar formulario de solicitud de renovación corregida, de tal manera que coincida con lo relacionado en la descripción del producto que aporte con la respuesta de auto.

2. Allegar sticker de importador, en el que se relacione como mínimo nombre del producto, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario. toda vez que no se evidencia la información de la dirección del importador en las etiquetas aportadas. Se acalara que EL DECRETO 4725 DE 2005 no autoriza distribuidores, solo se autoriza el importador. En este sentido el sticker debe incluir la siguiente información. UCIPHARMA S.A dirección: Transversal 23 No. 93-23 en Bogotá D.C. y en sticker separado el otro importador que declara en el formulario: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. dirección: Transversal 23 No. 93-23 en Bogotá D.C.”

Que mediante escrito No. 20221230426 del 03 de noviembre de 2022, el Doctor JOSE RAUL DURAN ECHANDIA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa VICTUS INC., allega respuesta al requerimiento No. 2022005608 del 12 de julio de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2022005608 del 12 de julio de 2022, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en cuanto a los componentes y la composición del dispositivo médico y la descripción del producto con la información que soporta los componentes y para el punto 2, allega sticker del producto. En cuanto al nombre generico del dispositivo, se aprueba la traducción al idioma español del nombre descrito en el Certificado de Venta Libre, es decir GASA HIDROFILICA,

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 – DERMAGRAN/
GASA HIDROFILICA

RESOLUCIÓN No. 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

DERMAGRAN

INVIMA 2022DM-0008912-R1

IMPORTAR Y VENDER

VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

DERMA SCIENCES INC con domicilio en CANADA

AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;

UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;

H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;

REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GASA HIDROFILICA	CLORURO DE ZINC USP
	LANOLINA ANHIDRA USP
	PETROLATUM BLANCO USP
	LAURIL SULFATO DE SODIO
	ACEITE MINERAL
	METILPARABENOS NF
	PROPILPARABENOS NF
	Cloruro de Sodio , USP
	PIRIDOXINA, HCL
	HIDROXIDO DE MAGNESIO
	CLORURO DE CALCIO
	VITAMINA A
	PROPILEN GLICOL
	AGUA PURIFICADA

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

INCISIONES QUIRURGICAS, ULCERAS DE PIEL, ULCERAS DE PRESION EN ESTADIOS I-IV, QUEMADURAS GRADO II, LACERACIONES SUPERFICIALES, CORTES Y ABRASIONES, HERIDAS SUPERFICIALES DONDE SEAN APROPIADOS APOSITOS.

SPD-21 REF SPD-20 SPD-24; CAJA CONTENIENDO 60 SOBRE CON PRESENTACIÓN INDIVIDUAL (1 GASA/SOBRE)

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN	SPD-20	DERMAGRAN B-HYDROPHILIC GAUZE 2" X 2" STERILE
DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN	SPD-24	DERMAGRAN B-HYDROPHILIC GAUZE 4" X 4" STERILE

RESOLUCIÓN No. 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN	SPD-21	DERMAGRAN B-HYDROPHILIC GAUZE 8" X 4" STERILE

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20043907
RADICACIÓN: 20221101315
FECHA: 31/05/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20221101315 del 31 de mayo del 2022 y No. 20221230426 del 03 de noviembre de 2022.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSIG SPD-21- DERMAGRAN, etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0008912

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/22
12:02:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023014178 de 10 de Abril de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20043907

RADICACIÓN: 20231063348

FECHA: 14/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008912-R1

VIGENCIA: 22/12/2032

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012016969 DE 21 de Junio de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0008912, para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD-21- DERMAGRAN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante Resolución No. 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022, el Invima Renovó el Registro sanitario INVIMA 2022DM-0008912-R1 para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN/ GASA HIDROFILICA a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023004380 de 7 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20231063348 radicado el 14/03/2023, el Doctor MARTIN LADINO CLAVIJO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa VICTUS INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008912-R1 a favor de VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR VICTUS INC, QUEDANDO:

MEGALABS USA, LLC

Con domicilio en 4918 SW 74th Court, Miami, Florida 33155, USA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.



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

RESOLUCION No. 2023014178 de 10 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/10
15:21:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2023004380 de 7 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20043907

RADICACIÓN: 20221278581

FECHA: 29/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008912-R1

VIGENCIA: 22/12/2032

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012016969 DE 21 de Junio de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0008912, para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD-21- DERMAGRAN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante RESOLUCION No. 2012022062 DE 2 de Agosto de 2012 REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2012016969 de 21 de Junio de 2012, en el sentido de que se menciona erróneamente el nombre del producto. Nombre correcto del producto: DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRANÒ.

Que mediante Resolución 2013012100 del 9 de Mayo de 2013, el INVIMA modifico la Resolución 2012016969 de 21 de Junio de 2012, en el sentido de aprobar: INCLUSION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018011643 del 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2012016969 de 21 de Junio de 2012, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019003391 del 5 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012016969 del 21 de Junio de 2012, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2021006725 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012016969 del 21 de Junio de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021016122 DE 4 de Mayo de 2021, el Invima modificó la Resolución No. 2012016969 DE 21 de Junio de 2012, en el sentido de aprobar ADICION Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022, el Invima Renovó el Registro sanitario INVIMA 2022DM-0008912-R1 para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN/ GASA HIDROFILICA a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221278581 radicado el 29/12/2022, el Señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad VICTUS INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico y en consecuencia este Instituto,

RESOLUCION No. 2023004380 de 7 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0008912-R1 a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR(ALMACENAMIENTO): DHL GLOBAL FORWARDING S.A.S

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR (ACONDICIONAMIENTO): SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/07
09:51:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023021780 de 24 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20043907

RADICACIÓN: 20231123369

FECHA: 10/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008912-R1

VIGENCIA: 22/12/2032

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012016969 DE 21 de Junio de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012DM-0008912, para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD-21- DERMAGRAN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2012022062 DE 2 de Agosto de 2012 REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2012016969 de 21 de Junio de 2012, en el sentido de que se mencionó erróneamente el nombre del producto. Nombre correcto del producto: DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN.

Que mediante Resolución 2013012100 del 9 de Mayo de 2013, el INVIMA modifico la Resolución 2012016969 de 21 de Junio de 2012, en el sentido de aprobar: INCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018011643 del 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución 2012016969 de 21 de Junio de 2012, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019003391 del 5 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012016969 del 21 de Junio de 2012, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2021006725 DE 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012016969 del 21 de Junio de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021016122 DE 4 de Mayo de 2021, el Invima modificó la Resolución No. 2012016969 DE 21 de Junio de 2012, en el sentido de aprobar ADICION Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022, el Invima Renovó el Registro sanitario INVIMA 2022DM-0008912-R1 para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN/ GASA HIDROFILICA a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023004380 de 7 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2022043820 de 22 de Diciembre de 2022, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023014178 de 10 de Abril de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012016969 DE 21 de Junio de 2012, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR.

Que mediante escrito número 20231123369 radicado el 10/05/2023, el(a) Doctor(a) MARTIN LADINO CLAVIJO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEGALABS USA, LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

RESOLUCION No. 2023021780 de 24 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012016969 DE 21 de Junio de 2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008912-R1 a favor de MEGALABS USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Presentación individual de 1 sobre conteniendo 1 gasa

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/24
15:18:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc