



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

RESOLUCION No. 2023024033 DE 2 de Junio 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: 20043906

RADICACIÓN: 20231122861

FECHA: 10/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008890-R1

VIGENCIA: 02/12/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012016415 del 19 de Junio de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008890 para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING-XTRASORB a favor de DERMA SCIENCES CANADA INC con domicilio en CANADA.

Que mediante Resolución No. 2022040858 del 2 de diciembre de 2022, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2022DM-0008890-R1 para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING/ APOSITO HIDROFILICO, FORMADOR DE GEL MARCA: XTRASORB, a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023000848 del 13 de Enero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2022040858 del 2 de diciembre de 2022, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023013159 del 31 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022040858 del 2 de diciembre de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR.

Que mediante escrito número 20231122861 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.

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. 2022040858 del 2 de diciembre de 2022 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008890-R1 a favor de MEGALABS USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

89544: 4" X4" 1 sobre x 1 apósito

89545: 4"x 5" 1 sobre x 1 apósito

89569: 6"x 9" 1 sobre x 1 apósito



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

RESOLUCION No. 2023024033 DE 2 de Junio 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 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 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/02
10:57:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2022040858 de 2 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012016415 de 19 de junio de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008890 para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING- XTRASORB a favor de DERMA SCIENCES CANADA INC con domicilio en CANADA.

Que mediante radicado 20221113057 de 10 de junio de 2022, el Doctor JOSE RAUL DURAN ECHANDIA actuando en calidad de representante legal, solicita RENOVACION para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING/ APOSITO HIDROFILICO, FORMADOR DE GEL, en la modalidad de importar y vender, a favor de VICTUS INC. Con domicilio en MIAMI ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Auto No. 2022006520 del 2 de agosto 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. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de especificar las indicaciones de uso acorde a la ficha técnica folio 53 en donde se especifica no solo las patologías en donde puede ser utilizado sino la función específica del dispositivo medico: absorción.*
2. *Allegar estudios de método de esterilización del producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING, toda vez que los allegados hacen referencia al producto MEDIHONEY.*
3. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de cambiar la vida útil del dispositivo médico, lo anterior se solicita toda vez que los estudios allegados reportan una vida útil de 3 años, en el folio 125.*
4. *Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, según aplique), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico que se encuentra descrito en el formulario para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar que la información en mención se acepta en idioma original con una traducción del resumen del mismo acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solita toda vez que la documentación aportada en los primeros folios hace parte de los catálogos del producto y los estudios hacen referencia a hidrocoloide.*
5. *Allegar 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 radicado 2022120627 de 18 de octubre de 2022, el Doctor Manuel Ignacio Camacho actuando en calidad de representante legal, solicita RENOVACION para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING/ APOSITO HIDROFILICO, FORMADOR DE GEL, allega respuesta al Auto No. 2022006520 del 2 de Agosto de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2022040858 de 2 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2022006520 del 2 de Agosto de 2022, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido especificando las indicaciones de uso acorde a la ficha técnica siendo satisfactoria, para el punto 2, allega los estudios de método de esterilización con su respectiva traducción siendo satisfactoria, para el punto 3 allega formato de solicitud corregido en el sentido de cambiar la vida útil del producto a 3 años, acorde a los estudios de estabilidad aportados, siendo satisfactoria. Para el punto 4 allega el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, según aplique), con su respectiva traducción al castellano siendo satisfactoria. Para el punto 5, allega los estudios clínicos realizados en pacientes siendo satisfactoria.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING/ APOSITO HIDROFILICO, FORMADOR DE GEL

MARCA: XTRASORB

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008890-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: VICTUS INC. Con domicilio en MIAMI ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE: DERMA SCIENCES INC con domicilio en TORONTO ONTARIO CANADA

IMPORTADOR: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA COLOMBIA

ACONDICIONADOR: REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
APOSITO	Polímeros de hidrogel e hidrocoloide
	Polietileno
	Celulosa

USOS: ES UN HÍBRIDO SÚPER ABSORBENTE A BASE DE POLÍMEROS DE UN HIDROGEL E HIDROCOLOIDE, LA CAPA DE CONTACTO CON LA HERIDA ES DE POLIETILENO, EL CENTRO DEL NÚCLEO ES DE CELULOSA. LA ADICIÓN DE SODIO CARBOXIMETILCELULOSA ES UN INGREDIENTE

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

RESOLUCIÓN No. 2022040858 de 2 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

CLAVE EN HIDROCOLOIDES TRADICIONAL Y EL COMPONENTE BASE EN HIDROFIBRA, JUNTO CON NUESTRA FÓRMULA PATENTADA DE GEL DE SAP, AYUDA A LA FUNCIÓN DE USO DEL PRODUCTO.
PERFECTO PARA HERIDAS QUE DRENAN GRANDESCANTIDADES DE EXUDADO•EL CONTACTO NO ADHERENTE CON LA HERIDA PROTEGEEL FRÁGIL LECHO DE LA HERIDA Y LAS ZONASALREDEDOR•DISMINUYE LA FRECUENCIA DE CAMBIO DEL APÓSITOLO QUE AYUDA AL CONTROL DE COSTOS Y LABORASOCIADO A CUIDADO DE HERIDAS.
ESTOS APÓSITOS ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS EN UNA VARIEDAD DE ENFERMEDADES CRÓNICAS Y HERIDAS AGUDAS, INCLUYENDO: LAS ÚLCERAS VENOSAS DE LA PIERNA, LAS ÚLCERAS ARTERIALES, LAS ÚLCERAS DEL PIE DIABÉTICO, LAS HERIDAS POSTOPERATORIAS, LAS HERIDAS TRAUMÁTICAS, LOS SITIOS DONANTES, LAS ÚLCERAS DE PRESIÓN DE ESTADIO II-IV, QUEMADURAS DE GRADO I Y II.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

89544: 4" X4" 10 APOSITOS/ESTUCHE; 10 ESTUCHE/CAJA
89545: 4" X5" 10 APOSITOS/ESTUCHE; 10 ESTUCHE/CAJA
89569: 6" X9" 10 APOSITOS/ESTUCHE; 50 ESTUCHE/CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING	89544	XTRASORB CLASSIC SUPER- ABSORB DRSS, 4" X 4" -STRL
	89545	XTRASORB CLASSIC SUPER- ABSORB DRSS, 4" X 5" -STRL
	89569	XTRA.SORB CLA.S.SIC. SUPER- AB. SORB DR55, 6" X 9" -. STRL

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20043906
RADICACIÓN: 20221113057
FECHA: 10/06/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20221113057 de fecha 10 de Junio de 2022.



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

RESOLUCIÓN No. 2022040858 de 2 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING/ APOSITO HIDROFILICO, FORMADOR DE GEL etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2012DM-0008890**

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA 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: 2022/12/02
10:45:56 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. 2023013159 de 31 de Marzo 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: 20043906

RADICACIÓN 20231056017

FECHA: 06/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008890-R1

VIGENCIA: 02/12/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012016415 de 19 de Junio de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008890 para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING-XTRASORB a favor de DERMA SCIENCES CANADA INC con domicilio en CANADA.

Que mediante Resolución No. 2022040858 de fecha 2 de diciembre de 2022, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2022DM-0008890-R1 para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING/ APOSITO HIDROFILICO, FORMADOR DE GEL MARCA: XTRASORB, a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023000848 de 13 de Enero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2022040858 de fecha 2 de diciembre de 2022, en el sentido de APROBAR ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES

Que mediante escrito número 20231056017 radicado el 06/03/2023, 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. 2022040858 de fecha 2 de diciembre de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008890-R1 a favor de VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING, 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



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

RESOLUCION No. 2023013159 de 31 de Marzo 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 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 31 de Marzo 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: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/31
12:42:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2023000848 de 13 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20043906

RADICACIÓN: 20221276368

FECHA: 28/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008890-R1

VIGENCIA: 02/12/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012016415 de 19 de Junio de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008890 para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING-XTRASORB a favor de DERMA SCIENCES CANADA INC con domicilio en CANADA.

Que mediante Resolución No. 2022040858 de fecha 2 de diciembre de 2022, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2022DM-0008890-R1 para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING/ APOSITO HIDROFILICO, FORMADOR DE GEL MARCA: XTRASORB, a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221276368 radicado el 28/12/2022, el Doctor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad VICTUS INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR 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, 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 2022040858 de fecha 2 de diciembre de 2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0008890-R1 a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto XTRASORB SUPER ABSORBENT DRESSING, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con Domicilio en Bogotá D.C.

UCIPHARMA S.A con Domicilio en Bogotá D.C

MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES, QUEDANDO:

ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S

REYNA ROMERO & CIA S. EN C.



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

RESOLUCION No. 2023000848 de 13 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

H&C LOGISTIC SERVICES-S.A.S
DHL GLOBAL FORWARDING S.A.S

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 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 13 de Enero 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: jprietob

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/13
11:57:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia