

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

RESOLUCIÓN No. 2023043795 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000353 del 8 de Enero de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009550, para el producto FORYOU NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DEVICE & ITS ACCESORIES/ DISPOSITIVO DE TERAPIA DE HERIDA CON PRESION NEGATIVA FORYOU Y SUS ACCESORIOS - FORYOU MEDICAL ELECTRONICS a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018004595 de 6 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013000353 del 8 de Enero de 2013, en el sentido de aprobar CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221223035 de fecha 27 de septiembre de 2022, la señora CARMENSA CUARTAS GUZMAN, representando a la empresa RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009550 para el producto FORYOU NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DEVICE & ITS ACCESORIES/ DISPOSITIVO DE TERAPIA DE HERIDA CON PRESION NEGATIVA FORYOU Y SUS ACCESORIOS - FORYOU MEDICAL ELECTRONICS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2023005059 del 6 de Junio de 2023 dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar Certificado de Venta Libre (CVL) donde se evidencie las referencias para la cual está solicitando el registro sanitarios para el cumplimiento del artículo 29 literal b, y artículo 44 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por solo se allego CVL para las referencias DK10SS, DK10MS, DK10LS, DK10AS, DK10SD, DK10MD, DK10LD, DK10AD, en caso de que solo sean estas las referencias a amparar en la renovación del registro sanitario deberán allegar formulario corregido en el campo de referencias en el cual se evidencie la exclusión de las referencias que no se ampararan. Se le recuerda al interesado que el documento debe venir con traducción oficial y si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya. Lo anterior con el fin de validar la firma de quien expidió el documento pertenezca a la autoridad competente, (no se acepta que lo que se convalide sea una copia firmada por notario)*
2. *Ampliar los Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas, documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o Certificado de análisis de los productos terminados que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, en cumplimiento al literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita cuanto se allego documento en el cual se describen los requisitos de diseño, y el certificado de análisis no se encuentra diligenciado.*

Mediante escrito radicado con No. 20231193535 del 21 de julio de 2023 asociado al radicado inicial No. 20221223035, la señora CARMENSA CUARTAS GUZMAN, representando a la empresa RP MEDICAS S.A, presenta respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023005059 del 6 de Junio de 2023.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la renovación de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivo Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023005059 del 6 de Junio de 2023 y al que el interesado allego la respectiva documentación en la cual:

Para dar respuesta al primer radicado se allega formulario corregido en el campo de referencia cambiando el contenido a las familias según el nuevo CVL allegado las cuales corresponden a DK10 SERIES, FB10 SERIES, FS10 SERIES, TU SERIES, FN10SERIES. Por lo cual la respuesta al primer requerimiento es INSATISFACTORIA

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

RESOLUCIÓN No. 2023043795 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2023030257 del 7 de julio de 2023

Como respuesta al segundo requerimiento allegan Certificado de análisis de los productos terminados que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación e informe de validación de diseño de los dispositivos médicos. Por lo cual la respuesta al segundo requerimiento es SATISFACTORIA

Así mismo se informa que una vez verificada la información técnica allegada en el radicado inicial No. 20221223035 se evidencia en los folios No. 62, 63 y 64 el fabricante describe especificaciones de producto entre lo cual se encuentra el código de modelo donde se evidencia que 13 referencias de NPWT Dressing Kit, donde se incluyen las referencias *DK10SS, DK10MS, DK10LS, DK10AS, DK10SD, DK10MD, DK10LD, DK10AD*, en los folios 69, 70 y 71 cuenta con las etiquetas de los productos NPWT Dressing Kit, con nombre específico y espacio para marcar la referencia. Evidenciando que las referencias *DK10SS, DK10MS, DK10LS, DK10AS, DK10SD, DK10MD, DK10LD, DK10AD* se encuentran avaladas en el CVL e información técnica, se procederá con la renovación del registro sanitario.

Es importante aclarar que el registro sanitario inicial fue catalogado como “Equipo Biomédico”, la renovación del registro sanitario se realizada como dispositivo medico debido a que no se encuentran referencias asociadas a equipo biomédico, así mismo la documentación técnica es asociada a un dispositivo médico.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009550-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: KIT DE APÓSITOS DE NPWT / KIT DE APÓSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA,
MARCA(S): FORYOU
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0009550-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): 4L HEALTH CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
APÓSITO DE ESPUMA	PU / PVA
PELICULA TRANSPARENTE	PU
UNIDAD DE TUBO	PVC / TPU / PU / ABS / PET
PELICULA NO ADHERENTE	TPU

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

RESOLUCIÓN No. 2023043795 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2023030257 del 7 de julio de 2023

USOS: El kit de apósitos Foryou NPWT (terapia de heridas con presión negativa) está diseñado para usarse con el dispositivo NPWT para tratar heridas con presión negativa y eliminar el exudado. El kit de apósitos Foryou NPWT se puede aplicar a varios tipos de heridas que son difíciles de curar con apósitos estándar para heridas, como: Heridas crónicas (incluye úlceras diabéticas, lesiones por presión, úlceras vasculares, etc.); Heridas agudas, subagudas y dehiscentes; Heridas por quemaduras; Heridas inducidas por traumatismos; Heridas Quirúrgicas (incluye heridas abdominales, colgajos e injertos, incisiones quirúrgicas cerradas, etc.)

COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGSITRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

DK10SS
DK10MS
DK10LS
DK10AS
DK10SD
DK10MD
DK10LD
DK10AD

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20047746
RADICACIÓN: 20221223035
FECHA: 27/09/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante e importador presentadas con el radicado 20221223035 del 27 de septiembre de 2022

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior **INVIMA 2013DM-0009550**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/20
13:30:25 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. 2023049794 de 19 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20047746

RADICACIÓN: 20231263296

FECHA: 09/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0009550-R1

VIGENCIA: 20/09/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000353 del 8 de Enero de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009550, para el producto FORYOU NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DEVICE & ITS ACCESORIES/ DISPOSITIVO DE TERAPIA DE HERIDA CON PRESION NEGATIVA FORYOU Y SUS ACCESORIOS - FORYOU MEDICAL ELECTRONICS a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023043795 de 20 de Septiembre de 2023 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009550-R1 para el producto KIT DE APÓSITOS DE NPWT / KIT DE APÓSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231263296 radicado el 09/10/2023, el(a) Doctor(a) CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE LA MODALIDAD, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2023043795 de 20 de Septiembre de 2023 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009550-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto KIT DE APÓSITOS DE NPWT / KIT DE APÓSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE LA MODALIDAD, quedando:

IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

DK10 series - Kit de apósitos estériles NPWT (terapia de heridas con presión negativa) (incluido el apósito de espuma, transparente
Película, unidad de tubo, película no adherente)
FB10 series - Apósito de espuma estéril

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

RESOLUCION No. 2023049794 de 19 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

FS10 series - Película transparente estéril
TU series - Unidad de tubo estéril
FN10 series - Película estéril no adherente
CA32, CA50 - Recipiente de succión - Canister

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 19 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/20
11:19:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia