



RESOLUCIÓN No. 2022021864 de Julio de 2022

Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211300862 de fecha 12 de enero de 2022, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A., solicitó Registro Sanitario para el producto KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA (NPWT) - APOSITOS a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022001280 de fecha 24 de marzo de 2022, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar corregido el formulario de solicitud de registro sanitario, en el sentido de descender la clasificación de riesgo del producto a IIb, toda vez que se clasifica de acuerdo al Decreto 4725 de 2005 por la regla 4, literal b) "Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en: b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;". Lo anterior, de conformidad del literal b) regla 4 del artículo 7 del decreto 4725 del 2005.

2. Deberá allegar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita toda vez que la información allegada en el folio 181, no se evidencia si el documento corresponde al del fabricante o al del importador, además que se encuentra sin firmas ni información que avalen la veracidad de la información.

3. Una vez revisados los sticker del importador, se evidencia que puede haber muestra gratis de acuerdo al folio 246 allegado, en este sentido se requiere allegar formulario de solicitud de registro sanitario donde se haga adición de la presentación comercial muestra gratis para el producto.

4. Debe allegar los DOS (2) certificados de venta libre emitidos en Alemania debidamente apostillados, debiendo figurar en el sello de apostille la persona que emitió dichos documentos (Dr Lohmann), lo anterior por cuanto se aporta un sello de apostille de un notario de estados unidos (Fabiola A Mendoza) quien no es la persona que emite los certificados aportados.

Recuerde que el sello de apostille valida el funcionario y cargo de la persona que emite el documento. Adicionalmente de tratarse de una copia notariada, la normatividad vigente exige que el documento (Certificado de venta libre) sea emitido por la autoridad sanitaria competente, por lo tanto no sería de recibo la misma.

Que mediante escrito No. 20221112422 radicado el 10 de junio de 2022, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A., allega respuesta al Auto No. 2022001280 de fecha 24 de marzo de 2022.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de

Página 1 de 3

RESOLUCIÓN No. 2022021864 de Julio de 2022

Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, siendo SATISFACTORIA por cuanto el interesado por cuanto el interesado allegó formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la clasificación del dispositivo y en la presentación comercial, dando respuesta a los puntos 1 y 3 del auto de requerimientos.

Para dar respuesta al punto 2 del auto, el interesado allego descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico, considerándose respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Con relación al numeral 4 el interesado allega un nuevo certificado de venta libre debidamente apostillado, el cual contiene las referencias solicitadas.

En consecuencia, 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 a

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA (NPWT) – APOSITOS

LIFOTRONIC

INVIMA 2022DM-0025616

IMPORTAR Y VENDER

RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA

RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

NO INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
APOSITO DE ESPUMA	POLIURETANO
PELICULA DE PRESIÓN NEGATIVA	POLIURETANO
TUBO DE DRENAJE	PVC

USOS:

EL KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA ESTÁ DESTINADO PARA CREAR UN ENTORNO QUE PROMUEVA LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS POR INTENCIÓN SECUNDARIA O TERCIARIA (PRIMARIA TARDÍA) AL PREPARAR EL LECHO DE LA HERIDA PARA EL CIERRE, REDUCIR EL EDEMA, PROMOVER LA FORMACIÓN DE TEJIDO DE GRANULACIÓN Y ELIMINAR EL EXUDADO Y EL MATERIAL INFECCIOSO. ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES CON HERIDAS CRÓNICAS, AGUDAS, TRAUMÁTICAS, SUBAGUDAS Y DEHISCENTES, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, ÚLCERAS (COMO DIABÉTICAS, POR PRESIÓN O INSUFICIENCIA VENOSA), COLGAJOS E INJERTOS.

PRESENTACIONES

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021864 de Julio de 2022

Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

COMERCIALES:	KIT QUE CONSTA DE: UN APOSITO DE ESPUMA, UNA PELICULA DE PRESIÓN NEGATIVA, CONJUNTO DE TUBOS DE DRENAJE, UN TAPÓN Y UN CONECTOR TIPO Y MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA NPWT-1-100A, NPWT-1-180A, NPWT-1-260A, NPWT-1-180B, NPWT-1-260B, NPWT-2-100A, NPWT-2-180A, NPWT-2-260A, NPWT-2-180B, NPWT-2-260B, NPWT-3-100A, NPWT-3-180A, NPWT-3-260A, NPWT-3-180B, NPWT-3-260B
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20220384
RADICACIÓN No.:	20211300862
FECHA RADICADO INICIAL:	12/01/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante aportada mediante radicado 20211300862 y y sticker del importador allegados con el escrito No. 20221112422 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO. - 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.

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 12 de Julio de 2022

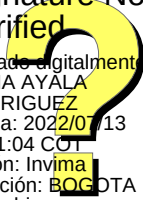


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaaa, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/13
17:11:04 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. 2023048190 de 11 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 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: 20220384

RADICACIÓN: 20231253575

FECHA: 26/09/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025616

VIGENCIA: 12/07/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022021864 de Julio de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025616 para el producto KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA (NPWT) - APOSITOS a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231253575 radicado el 26/09/2023, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de SOLICITAR APROBACIÓN PARA: CAMBIO DE LA MODALIDAD.

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 2022021864 del 12/07/2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0025616 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto KIT DE APOSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA (NPWT) - APOSITOS, en la modalidad FABRICAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE LA MODALIDAD:
IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

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.

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

RESOLUCION No. 2023048190 de 11 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 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 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 11 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: wsandovals

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/11
12:03:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia