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

RESOLUCIÓN No. 2020033838 DE 7 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 escrito número 20191042994 del 08 de marzo de 2019, el Doctor CARLOS MARIO RAYO ECHAVARRIA, actuando en calidad de Representante Legal Suplente, de la Empresa MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto TOALLA IMPREGNADA CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2%, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto de Requerimiento No. 2019010430 de 28 de agosto de 2019 se le informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar estudios Técnicos y comprobaciones analíticas que contengan un resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación), además del certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. toda vez que lo verificado en el expediente no es suficiente y claro para realizar su respectivo estudio tecnico.*

2. *Allegar método de esterilización y/o método de limpieza recomendado por el fabricante que garantice la seguridad aséptica del producto, toda vez que se trata de un dispositivo que sería utilizado en ambiente intrahospitalario y a su vez se evidencia dicha informacion en las etiquetas.*

3. *Allegar información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico, para lo cual se debe anexar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, alergenicidad) según el dispositivo, toda vez que la información anexada no es suficiente.".*

4. *Allegar artes originales de las etiquetas del fabricante en las que se evidencie, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente.*

5. *Allegar estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad; toda vez que lo verificado en el expediente no es suficiente y claro para realizar su respectivo estudio tecnico.*

Que mediante radicado No. 20201009442 de fecha 20 de enero de 2020, el Doctor CARLOS MARIO RAYO ECHAVARRIA, actuando en calidad de Representante Legal Suplente, de la Empresa MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., allegó la respuesta al Auto de Requerimiento No. 2019010430 de 28 de agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la respuesta allegada con radicado No. 20201009442 de fecha 20 de enero de 2020, se considera satisfactoria por cuanto: **para el primer punto,** allegó el Certificado de Análisis con los rangos de aceptación y resultados, **para el segundo punto,** aclara que el producto No es esterilizado, allegó el método de limpieza y así mismo las etiquetas corregidas, **para el tercer punto**, allegaron los estudios de biocompatibilidad del producto, **para el cuarto punto,** indica que "*el fabricante no tiene etiquetado propio, sea especializado en realizar acondicionamiento de marca a sus importadores***", para el quinto punto**, anexan estudios clínicos y direcciones bibliográficas de estudios clínicos del producto

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, 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: TOALLA IMPREGNADA CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2%

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020033838 DE 7 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0022184**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	KINGSTAR MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO COMBINADO III
COMPOSICIÓN:	GASA NO TEJIDA IMPREGNADA: ALCOHOL ISOPROPILICO Y CLORHEXIDINA
USOS:	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE UN AREA SUPERFICIAL DE LA PIEL
PRESENTACIONES COMERCIALES:	BOLSA DE PAPEL ALUMINIO X 1 UNIDAD, CAJA DISPENSADORA X 100 BOLSAS
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20159700
RADICACIÓN No.:	20191042994
FECHA DE RADICACIÓN:	08/03/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas y stickers del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20191042994 del 8 de marzo de 2019.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Octubre de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co