



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019014031 DE 15 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Dirección 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, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016038423 del 28 de Marzo de 2016, la doctora Giovanna Espeleta Ramos actuando en calidad de representante legal de la empresa Innovaciones Médicas Limitada solicitó registro sanitario para el producto ANASEPT X ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND GEL AND WOUND CLEANSER en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2017004496 del 31 de marzo de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Tarifa
2. Normas farmacológicas
3. CVL
4. BPM
5. Acondicionador
6. Composición del producto y nombre del producto
7. Estudios de estabilidad
8. Material de envase
9. Documentación técnica faltante
10. Marca

Que mediante escrito radicado con el No. 2017080595 del 08 de junio de 2017, la interesada dio respuesta al referido Auto de requerimiento indicando en varios puntos que el producto siempre ha sido catalogado como Dispositivo Médico.

Que mediante Resolución No. 2017040087 del 27 de septiembre de 2017, el INVIMA negó la concesión del Registro Sanitario como medicamento para el producto ANASEPT ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND GEL - AND WOUND CLEANSER / LIMPIADOR ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS Y GEL ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS, presentada mediante el escrito No. 2016038423 del 28/03/2016.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181081601 del 26 de abril de 2018, la señora Giovanna Espeleta Ramos, actuando en calidad de representante legal de la sociedad INNOVACIONES MEDICAS LTDA, interpuso el recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2017040087 del 27 de septiembre de 2017.

La interesada interpone el Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2017040087 del 27 de septiembre de 2017.

Que mediante Resolución No. 2018022712 de 29 de Mayo de 2018, por la cual se resuelve un recurso de reposición en todas y cada una de sus partes para la Resolución No. 2017040087 del 27 de septiembre de 2017.

Que mediante Auto No. 2018012491 del 17 de Octubre de 2018, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Una vez analizada la información que reposa en el Expediente, se evidencia que en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo en el ítem "NOMBRE DEL PRODUCTO / NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO" se evidencia dos nombres diferentes, por lo tanto debe aclarar el que corresponde al producto del presente trámite, lo anterior debido a que en el caso de corresponder a dos productos diferentes debe solicitar el registro sanitario de manera individual para cada uno de ellos.
2. Una vez analizada la información que reposa en el Expediente, se evidencia que en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo en el ítem "COMPONENTES Y COMPOSICIÓN" se evidencia dos composiciones diferentes, por lo tanto debe aclarar la que corresponde al producto del presente trámite, lo anterior debido a que en el caso de corresponder a dos productos diferentes debe solicitar el registro sanitario de manera individual para cada uno de ellos.
3. Una vez analizada la información que reposa en el Expediente, se evidencia que en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo en el ítem "INDICACIONES Y USOS" se evidencia dos nombres

Página 1 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2019014031 DE 15 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Dirección 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, y Ley 1437 de 2011.

indicaciones y usos, por lo tanto debe aclarar la que corresponde al producto del presente trámite, lo anterior debido a que en el caso de corresponder a dos productos diferentes debe solicitar el registro sanitario de manera individual para cada uno de ellos.

4. Una vez analizada la información que reposa en el Expediente, se evidencia que allega "Etiquetas" para cada uno de los nombres del producto, por lo tanto debe aclarar las que corresponden al producto del presente trámite, lo anterior debido a que en el caso de corresponder a dos productos diferentes debe solicitar el registro sanitario de manera individual para cada uno de ellos.

5. Allegar Declaración de Conformidad del producto hecha por el fabricante, en la que se observe el NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO tal y como aparece escrito en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo.

6. Allegar aclaración en cuanto a si el producto es estéril o no, debido a que en el folio No. 62 se evidencia que declara que el producto es estéril, pero no explica el método por el cual se esteriliza, adicionalmente en el folio No. 134 declara que el producto es no estéril. Por lo anterior, debe aclarar si el producto es estéril o no, de serlo debe explicar con que método se esteriza y si no lo es, debe excluir toda la información en la que se declare lo anterior.

7. Allegar análisis de riesgos completo, en el que explique todos los riesgos a los que esta sometido el producto, desde la etapa de fabricación hasta su usos, así mismo debe allegar la forma de mitigación de los mismos.

8. Allegar Lista de Normas en las que escriba el nombre con código y número completo que el fabricante tuvo en cuenta para producir el producto.

9. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Deberá aportar un ESTUDIO DE REVISTA INDEXADA, Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k). Lo anterior por cuanto allega Casos clínicos, de manera no legible.

Que mediante escrito número radicado 20191032493 del 22 de Febrero de 2019, la señora Giovanna Espeleta Ramos, actuando en calidad de representante legal de la sociedad INNOVACIONES MEDICAS LTDA, allegó respuesta al Auto No. 2018012491 del 17 de Octubre de 2018.

CONSIDERANDO

Teniendo en cuenta que la interesada mediante escrito número con radicado No. 20191032493 del 22 de Febrero de 2019 allegó respuesta al Auto No. 2018012491 del 17 de Octubre de 2018, cumpliendo de esta manera con la respectiva documentación técnico – legal, en el sentido de responder satisfactoriamente todos y cada uno de los puntos solicitados en el mencionado auto.

No obstante, se hace necesario realizar las siguientes precisiones; teniendo en cuenta que en la respuesta antes señalada, se allegó el formulario debidamente corregido con base en los diferentes requerimientos; este despacho, se permite aclarar que la referencia **ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER Catálogo #4008TC (Atomizador de gatillo) No. 67180-408-88 - 8 oz Caja x 12 un**, fue descrita con el código **#4008TS**; sin embargo, luego de revisar en detalle, se evidenció que la referencia contenidas en el Certificado de Venta Libre del radicado 2016038423 del 28 de marzo del 2016, no corresponde con el código allegado; toda vez, que el código correcto es **#4008TC** y no **#4008TS**, como fue descrito en el formulario; por consiguiente, se incluirá la referencia **#4008TC** para esta descripción.

Del mismo modo, este despacho advierte que la referencia **ANASEPT® ANTIMICROBIAL WOUND IRRIGATION SOLUTION Catálogo #4160IC (Tapa Puncionable) No. 67180-416-16 - 16 oz Caja x 12 un**, **NO** corresponde en uso e indicación con el producto objeto de registro; por consiguiente, este despacho, considera pertinente, que la referencia en comento, no quede amparada dentro de la presente Resolución; lo anterior con el fin de evitar que dicha discrepancia en el uso e indicación, afecte de manera global en la decisión contenida en el presente acto administrativo; empero es importante destacar, que estas determinaciones se hacen con el fin de garantizar el



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019014031 DE 15 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Dirección 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, y Ley 1437 de 2011.

acceso oportuno a los servicios prestados por parte de la administración, yendo de la mano con los principios de celeridad y economía procesal; evitando de esta manera la eventual negación del registro sanitario.

En consideración a lo anterior, este despacho encuentra procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de conceder la renovación registro sanitario, de conformidad con lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER / LIMPIADOR ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019671
MARCA: ANASEPT®
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INNOVACIONES MEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ANACAPA TECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INNOVACIONES MEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INNOVACIONES MEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: CLORURO DE SODIO UPS 0,9%, HIPOCLORITO DE SODIO 0,057%, ACIDO HIPOCLOROSO 0,015%, AGUA PURIFICADA QS
USOS: ANASEPT ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER. LIMPIADOR ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS ESTA DESTINADO A USARSE BAJO LA SUPERVISION DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD EN LA LIMPIEZA DE MATERIAL AJENO, INCLUYENDO MICROORGANISMOS DE LAS HERIDAS TALES COMO ULCERAS POR PRESION EN ETAPAS I-IV, ULCERAS DE PIE DIABETICO, HERIDAS POS QUIRURGICAS, QUEMADURAS DE PRIMERO Y SEGUNDO GRADO, SITIOS INJERTADOS Y DONADORES.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCION
ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER	CATÁLOGO #4004C (TAPA DISPENSADORA) NO. 67180-400-04 - 4 OZ CAJA X 24 UN
ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER	CATÁLOGO #4008C (TAPA DISPENSADORA) NO. 67180-400-08 - 8 OZ CAJA X 12 UN
ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER	CATÁLOGO #4008SC (ATOMIZADOR) NO. 67180-400-44 - 4 OZ CAJA X 12 UN
ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER	CATÁLOGO #4008SC (ATOMIZADOR) NO. 67180-400-88 - 8 OZ CAJA X 12 UN
ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER	CATÁLOGO #4008TC (ATOMIZADOR DE GATILLO) NO. 67180-408-88 - 8 OZ CAJA X 12 UN
ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER	CATÁLOGO #4012SC (ATOMIZADOR DE GATILLO) NO. 67180-400-12 - 12 OZ CAJA X 12 UN
ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER	CATÁLOGO #4016C (TAPA DISPENSADORA) NO. 67180-400-16 - 15 OZ CAJA X 12 UN

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20107264
RADICACIÓN No.: 2016038423



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019014031 DE 15 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Dirección 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, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- NO AMPARAR dentro del presente registro sanitario la referencia **ANASEPT® ANTIMICROBIAL WOUND IRRIGATION SOLUTION Catálogo #4160IC (Tapa Puncionable) No. 67180-416-16 - 16 oz Caja x 12 un** por lo expuesto en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO TERCERO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20191032493 del 22 de Febrero de 2019.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Abril de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

24 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE SE ENCONTRA EN
EL ARCHIVO DE ESTABLECIMIENTOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.17
08:43:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 4 de 4