



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019047674 DE 23 de Octubre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 20107264

RADICACIÓN: 2016038423

PRODUCTO: ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER / LIMPIADOR ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS

TITULAR(ES): INNOVACIONES MÉDICAS LTDA. Con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ANTECEDENTES

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: Tarifa, Normas farmacológicas, CVL, BPM, Acondicionador, Composición del producto y nombre del producto, Estudios de estabilidad, Material de envase, Documentación técnica faltante y Marca

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 Resolución No. 2018022712 de 29 de mayo de 2018 se resolvió el recurso de reposición interpuesto, y se dio traslado de la solicitud a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

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 indicaciones y usos, por lo tanto debe aclarar la que corresponde al

Página 1 de 4



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCION No. 2019047674 DE 23 de Octubre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

producto del presente tramite, 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 tramite, 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 qué 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 está sometido el producto, desde la etapa de fabricación hasta sus 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.

Que mediante Resolución No. 2019014031 de 15 de abril de 2019 se concedió Registro Sanitario INVIMA2019DM-0019671 para el producto ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND

Página 2 de 4

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019047674 DE 23 de Octubre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

CLEANSER/LIMPIADOR ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS a favor de INNOVACIONES MEDICAS LTDA., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito No. 20191077769 de fecha 26 de abril de 2019, la señora Giovanna Espeleta Ramos, actuando en calidad de representante legal de la sociedad INNOVACIONES MEDICAS LTDA, presentó recurso de Reposición contra la Resolución No. 2019014031 de 15 de Abril de 2019.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso el "Reconsiderar la decisión y revisar el expediente en los folios 21, 25 y 26 ya que el producto ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER / limpiador antimicrobiano para piel y heridas y el producto ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND IRRIGATION SOLUTION traen los mismos componentes y la misma composición química y tienen el mismo uso, ambos están destinados para la limpieza mecánica y remoción de suciedad, detritos y material ajeno a la piel, abrasiones, laceraciones, cortadas, sitios de salida y piel intacta. Así mismo ambos productos están destinados para usarse bajo la supervisión de una profesional de la salud en la limpieza de material ajeno (...)", y en las peticiones expresa: "Que el producto ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER / limpiador antimicrobiano para piel y heridas el envase viene con tapa de atomizador de gatillo en forma de spray y el producto ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND IRRIGATION SOLUTION el envase viene con tapa puncionable, además se aclara que ambos productos están amparados en el certificado de venta libre expedido por la FDA certificado 510(k) (...)".

CONSIDERACIONES

Revisados los requisitos, formalidades y los requisitos de oportunidad que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y s.s. del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple dichos presupuestos, por lo cual se procede a resolver el recurso interpuesto, en los siguientes términos:

Verificada la información allegada mediante recurso de reposición en el cual se solicita se ampare dentro del registro No. INVIMA2019DM-0019671 ya aprobado para el producto ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER/LIMPIADOR ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS, el producto "ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND IRRIGATION SOLUTION" como referencia; por cuanto en el proceso de evaluación técnica se evidenció que corresponden a Dispositivos médicos similares en indicaciones de uso y componentes.

Como soporte de lo anterior, aporta documento con la información donde se evidencian las indicaciones y usos para el producto ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER / limpiador antimicrobiano para piel y heridas, junto la descripción del producto bajo las mismas condiciones para el producto ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND IRRIGATION SOLUTION que requiere amparar.

Página 3 de 4

Oficina Principal: Bogotá, D.C.
Administrativo: Bogotá, D.C.

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019047674 DE 23 de Octubre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado, respecto a la aprobación del Registro sanitario para el producto "ANASEPT® ANTIMICROBIAL SKIN AND WOUND CLEANSER / limpiador antimicrobiano para piel y heridas", y que en mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2019014031 de 15 de Abril de 2019, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído, en el sentido de incluir bajo las referencias amparadas dentro del Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0019671, la siguiente referencia:

REFERENCIA

DESCRIPCION

ANASEPT® ANTIMICROBIAL WOUND IRRIGATION Catálogo #4160IC (Tapa Puncionable) No. 67180-416-16 - 16 oz Caja x 12 un
SOLUTION

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

19 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: cviedap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.23
14:50:40
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

Oficina Principal: Bogotá D.C., Calle 100 No. 100-100

Administrativo: Bogotá D.C., Calle 100 No. 100-100

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos