RESOLUCIÓN No. 2017052488 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Radicado No. 2016136806 de fecha 28 de Septiembre de 2016, el Doctor BRUNO VINDROLA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MÉDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016015083 de fecha 20 de Diciembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACION, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

2. Aclarar a que corresponde Convatec Inc., toda vez que se encuentra en las etiquetas, de corresponde a un fabricante, deberá aportar formulario corregido adicionando a el fabricante y su domicilio, teniendo en cuenta que se debe encontrar en al Certificado de Venta Libre.

3. Ampliar estudio biocompatibilidad, en el sentido de aportar estudios de sensibilidad e irritación intracutánea, toda vez que no se evidencia.

4. Verificando la información aportada, se evidencia que en el análisis de riesgo la mayoría de riesgos encontrados en el proceso de manufactura no tienen mitigación, por lo tanto, deberá aportar aclaración la justificación por parte del fabricante el motivo de dicha afirmación."

Que mediante Radicado No. 2017061103 de fecha 04 de Mayo de 2017, el Doctor BRUNO VINDROLA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MÉDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., dio respuesta al requerimiento.

Que mediante Resolución No. 2017026813 de fecha 04 de Julio de 2017, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto FOAMLIFE CONVATEC ADHESIVD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2017099354 de fecha 14 de Julio de 2017, el Doctor BRUNO VINDROLA FERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICE COLOMBIA LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017026813 de fecha 04 de Julio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificada la información, se evidencia que el interesado aclara cada uno de los puntos de la negación del Registro Sanitario, en el sentido de mencionar que el producto va dirigido para CONVATEC INC, mas no es parte de la fabricación del mismo, tal como se evidencia en las etiquetas originales, de igual forma aclara la documentación aportada para estudios científicos y mitigación de los riesgos donde garantiza la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE / APÓSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA

MARCA: FOAMLITE™ CONVATEC®

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

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017052488 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 2017DM-0017290**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	BORDE DE LA LÁMINA: LÁMINA DE POLIURETANO Y ADHESIVO ACRÍLICO; ESPUMA DE POLIURETANO; TRILAMINADO EN CONTACTO CON LA PIEL: SILICONA ADHESIVA, LÁMINA DE POLIURETANO, ADHESIVO ACRÍLICO; LÁMINA DESPRENDIBLE DE PROTECCIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
USOS:	FOAMLITE DE CONVATEC ES UN APÓSITO FINO, CONFORMABLE, LAMINADO EN CAPAS DE ESPUMA DE POLIURETANO. ESTE APÓSITO ESTÁ FORMADO POR UNA CAPA DE POLIURETANO RESISTENTE AL AGUA Y UNA ESPUMA ABSORBENTE CON UN ADHESIVO DE SILICONA SUAVE PERFORADO. EL FILM DE LA CAPA EXTERNA ES UNA BARRERA IMPERMEABLE, ANTIVIRAL Y ANTIBACTERIANA QUE PROTEGE A LA LESIÓN DE CONTAMINANTES EXTERNOS, REDUCIENDO EL RIESGO DE INFECCIÓN. EL FILM EXTERNO ADEMÁS, ACTÚA COMO BARRERA PARA LA HERIDA FRENTE A PATÓGENOS BACTERIANOS Y VÍRICOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE (POR EJEMPLO VIH Y VIRUS DE LA HEPATITIS). EL USO DEL APÓSITO NO GARANTIZA NI ASEGURA LA AUSENCIA DE TRANSMISIÓN DEL SIDA O DEL VIRUS DE LA HEPATITIS. LA SUPERFICIE QUE SE ENCUENTRA EN CONTACTO CON LA HERIDA ESTÁ RECUBIERTA CON UNA CAPA DE ADHESIVO SUAVE DE SILICONA PERFORADA QUE PROPORCIONA UNA ADHESIÓN SEGURA Y CÓMODA CON LA PIEL. LOS APÓSITOS FOAMLITE DE CONVATEC ESTÁN DISEÑADOS PARA HERIDAS CON POCO EXUDADO Y AYUDAN A MANTENER UN MEDIO HÚMEDO EN LA HERIDA QUE FAVORECE EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN. FOAMLITE DE CONVATEC ESTÁ DISEÑADO PARA MANTENERSE EN SU SITIO SIN NECESIDAD DE UTILIZAR UN APÓSITO SECUNDARIO. LOS APÓSITOS FOAMLITE DE CONVATEC SE PUEDEN REPOSICIONAR DURANTE SU APLICACIÓN. LOS APÓSITOS FOAMLITE DE CONVATEC PUEDEN SER UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS Y AGUDAS, TALES COMO: ÚLCERAS VASCULARES, ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIO II-IV) Y ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO; HERIDAS QUIRÚRGICAS (POST-QUIRÚRGICAS, ZONAS DONANTES, DERMATOLÓGICAS); QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (SEGUNDO GRADO); HERIDAS TRAUMÁTICAS O QUIRÚRGICAS QUE SE DEJAN CICATRIZAR POR SEGUNDA INTENCIÓN TALES COMO DEHISCENCIAS DE INCISIONES QUIRÚRGICAS.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA X 10 APÓSITOS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 421557 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 8CM X 8CM / 3,1in. X 3,1in. 421559 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 10CM X 10CM / 4in. X 4in. 421561 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 15CM X 15CM / 5,9in. X 5,9in. 421563 FOAMLITE CONVATEC ADHESIVE, 5,5CM X 12CM / 2,1in. X 4,7in.

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

Información de uso exclusivo Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017052488 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

EXPEDIENTE No.: 20115563
RADICACIÓN No.: 2016136806

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016136806 de fecha 28 de Septiembre de 2016 y Radicado No. 2017061103 de fecha 04 de Mayo de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 7 de Diciembre de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1