RESOLUCIÓN No. 2023009612 de 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002012902 del 26 de Junio de 2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001219, para el producto DUODERM, a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2012019903 de 18 de Julio de 2012 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001219-R1 para el producto APOSITO CON FORMULA GEL CONTROLADA DUODERM CFG a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221098891 de fecha 27 de julio de 2022 el doctor, BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: APÓSITOS DUODERM CGF en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N.2022006211 de fecha 27 de julio de 2022 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> 1. *Al verificar las referencias declaradas en el formulario no se encuentran tal cual, con lo evidenciado en el certificado de venta libre aportado con la solicitud, se evidencia que la referencia 187643 no fue relacionada en el CVL. En este sentido, deberá allegar CVL donde se evidencie las referencias tal y como se muestran en el formulario o excluirla del mismo.*
>
> *2. Una vez verificada la documentación allegada con la solicitud, se muestran nombres del producto relacionados en el Certificado de Venta Libre, pero no se evidencia el nombre tal y como aparece en el formulario descrito de esta manera APOSITO CON FORMULA GELCONTROLADA DUODERM CGF. En este sentido deberá aportar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico. Toda vez que esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario. Lo anterior acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *3. Una vez verificadas las artes originales de las etiquetas, se evidencia que el sticker del importador, menciona un domicilio diferente a lo evidenciado en el formulario. Además de lo anterior se observó sticker de muestra gratis, el cual no lo declaro en el ítem de la presentación comercial en el formulario. En este sentido deberá allegar aclaración y corrección del sticker de importador donde relacione el nombre del producto, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario, el cual debe ser coincidente con la información aportada en el formulario, así mismo allegar formulario corregido adicionando la muestra gratis en la presentación comercial. Lo anterior acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *4. Allegar análisis de riesgos en idioma original con su traducción al castellano, en el que se evidencie el producto objeto del registro sanitario, toda vez que en el análisis de riesgos aportado no muestra claridad y no se observa el dispositivo medico evaluado. Lo anterior acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *5. Sirvase allegar Apostile en debida forma dado que el aportado, certifica la firma del Notario Público y no de quien suscribe el documento, de tal manera que se de cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente y a lo dispuesto en la Convención de la Haya.*

Que mediante escrito número N. 20231021373 de fecha 2 de febrero de 2023 el doctor, BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA allega respuesta al requerimiento N. 2022006211 de fecha 27 de julio de 2022.

RESOLUCIÓN No. 2023009612 de 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento N. 2022006211 de fecha 27 de julio de 2022

Para dar cumplimento al punto (1) en donde se Allega formulario corregido en las referencias del producto, así como se allega CVL donde se evidencia las referencias a declarar en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (2) en donde se allega formulario corregido en el nombre del producto acorde al CVL y Declaración de Conformidad “APOSITOS DUODERM CGF-DUODERM CGF DRESSING”. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (3) en donde se allega formulario corregido en la dirección del importador, se excluye el sticker de muestra gratis. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (4) en donde se allega Análisis de Riesgo con su respectiva traducción. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (5) en donde se allega se Allega CVL Apostillado certificado por notario público y acorde a la normatividad sanitaria vigente y a lo dispuesto a la Haya. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	APÓSITOS DUODERM CGF - DUODERM CGF DRESSING
MARCA:	DUODERM CGF
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0001219-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES:	CONVATEC DOMINICAN REPÚBLIC, INC con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	

PARTES DEL DISPOSITIVO	COMPOSICION CUALITATIVA
Capa hidrocoloide Durahesive® en contacto con la piel:	Gelatina, Carboximetilcelulosa de Sodio, Pectina,

RESOLUCIÓN No. 2023009612 de 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES DEL DISPOSITIVO	COMPOSICION CUALITATIVA
Capa adhesiva	Caucho de Butilo, copolimero Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis, Ester de Rosina de Pentaeritritol y aceite mineral
Matriz hidrofóbica	Poli-isobutileno, barrera antimicrobiana y antiviral
Capa protectora	Espuma y película laminada de Poliuretano
Papel de liberación	Silicona
Lengüeta	Poliéster

USOS: PARA USO SIN RECETA: DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA:
- ABRASIONES MENORES
- LACERACIONES
- CORTES MENORES
- ESCALDADURAS Y QUEMADURAS MENORES
- DESGARROS DE LA PIEL

BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA, DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA HERIDAS TALES COMO:
-ÚLCERAS EN LAS PIERNAS (ÚLCERAS DE ESTASIS VENOSA, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGÍA MIXTA), ÚLCERAS DIABÉTICAS Y ÚLCERAS DE PRESIÓN (EL ESPESOR PARCIAL Y REPLETO)
-HERIDAS QUIRÚRGICAS (POSTOPERATORIAS, LUGARES DE DONACIÓN, EXCISIONES DERMATOLÓGICAS)
- QUEMADURAS (DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO)
- HERIDAS TRAUMÁTICAS

*MINIMIZA EL POTENCIAL DE EXPOSICIÓN A AGENTES NOSOCOMIALES INFECCIOSO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIASY /O MODELOS:

REFERENCIAS	DESCRIPCION
187660	DUODERM CGF DRS 10x10CM
187661	DUODERM CGF DRS 15x15CM
187662	DUODERM CGF DRS 20x20CM
187643	DUODERM CGF DRS 15X20CM
187644	DUODERM CGF DRS 20x30CM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19924808
RADICACIÓN: 20221098891
FECHA: 27/05/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221098891

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario **No. INVIMA 2012DM-0001219-R1**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ

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

RESOLUCIÓN No. 2023009612 de 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

(10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/13 15:34:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia