RESOLUCIÓN No. 2023008916 DE 8 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. 2012016762 del 20 de Junio de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012EBC-0008886, para el producto DERMAGRAN-B HYDROPHILIC WOUND DESSING SPD-03, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito 20221101326 de 31 de mayo de 2022, el Doctor MANUEL IGNACIO CAMACHO actuando en calidad de representante legal de la Empresa VICTUS INC., solicita RENOVACION para el producto DERMAGRAN-B HYDROPHILIC WOUND DESSING SPD-03 a nombre de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Auto No. 2022005595 de 12 de julio de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Allegar formulario de solicitud de renovación corregido en el sentido de especificar el nombre del producto tal y como se evidencia en el CVL en castellano: DERMAGRAN-B Apósito hidrofílico para el cuidado de heridas SPD – 03 Ungüento.*
>
> *2. Sírvase allegar los estudios de esterilidad para el producto DERMAGRAN-B HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 03. UNGÜENTO, toda vez que los estudios anexados corresponden a referencias con diferente presentación comercial: SPD-20 SPD-21 SPD-24 2"X2" DRESSING 4"X4"DRESSING 4"X8"DRESSING*

Que mediante radicado 20221220906 del 23 de septiembre de 2022, el Doctor MANUEL IGNACIO CAMACHO actuando en calidad de representante legal de la Empresa VICTUS INC. Allega respuesta al auto No. 2022005595 de 12 de julio de 2022.

Que mediante radicado 20221262808 del 14 de diciembre de 2022, el Doctor MANUEL IGNACIO CAMACHO actuando en calidad de representante legal de la Empresa VICTUS INC, allegó un alcance a la respuesta auto de 12 de julio de 2022 allegada bajo radicado 20221220906 del 23 de septiembre de 2022.

Que mediante resolución No. 2023004381 de 7 de Febrero de 2023, el Invima modificó la Resolución del 2012016762 del 20 de Junio de 2012, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2022005595 de 12 de julio de 2022, siendo

RESOLUCIÓN No. 2023008916 DE 8 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.

SATISFACTORIA toda vez que para el punto 1, Allegan formulario corregido donde corrigen el nombre del producto acorde a lo descrito en el CVL DERMAGRAN-B Apósito hidrofílico para el cuidado de heridas SPD – 03 Ungüento.

Para el segundo punto allegan la carta del fabricante donde declaran que el producto no es estéril.

En la presente renovación se incluye lo solicitado y aprobado en resolución No. 2023004381 de 7 de Febrero de 2023, con el fin de dejar el registro sanitario debidamente actualizado y en concordancia con la resolución antes mencionada.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: DERMAGRAN-B APOSITO HIDROFILICO PARA EL CUIDADO DE HERIDAS SPD - 03 UNGUENTO./ UNGÜENTO
MARCA: DERMAGRAN
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2023DM-0008886-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: VICTUS INC.con domicilio en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE: DERMA SCIENCES INC con domicilio en TORONTO CANADA
IMPORTADOR: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ
UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTÁ
MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con DOMICILIO EKN BOGOTA
ACONDICIONADOR: REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTÁ
H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ
ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ
DHL GLOBAL FORWARDING S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTÁ

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
UNGÜENTO	CLORURO DE ZINC USP
	VITAMINA A USP

RESOLUCIÓN No. 2023008916 DE 8 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 QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	CLORURO DE CALCIO USP
	HIDROXIDO DE MAGNESIO USP
	CLORURO DE SODIO USP
	HIDROCLORURO DE PIRIDOXINA USP
	LANOLINA ANHIDRA USP
	ACEITE MINERAL
	PETROLATUM BLANCO USP
	LAURIL SULFATO DE SODIO
	JARABE EMDEX-CORN
	PROPILEN GLICOL
	AGUA PURIFICADA USP
	METILPARABENOS NF

USOS: INCISIONES QUIRURGICAS, ULCERAS DE PIEL, ULCERAS DE PRESION EN ESTADIOS I-IV, QUEMADURAS GRADO II, LACERACIONES SUPERFICIALES, CORTES Y ABRASIONES, HERIDAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SPD-03: CAJA CONTENIENDO 12 TUBOS DE 3 OZ (85g)

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
DERMAGRAN HYDROPHILIC WOUND DRESSING SPD - 21 - DERMAGRAN	SPD-03	DERMAGRAN B-HYDROPHILIC - 3 OZ TUBE

VIDA UTIL:: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No. 20043834

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

RESOLUCIÓN No. 2023008916 DE 8 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.

RADICACIÓN: 20221101326
FECHA: 31/05/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221101326 del 31 de mayo de 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto DERMAGRAN-B Apósito hidrofílico para el cuidado de heridas SPD - 03 Ungüento. etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008886.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 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: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/08 08:22:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia