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

RESOLUCIÓN No. 2020023072 DE 14 de Julio de 2020
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 número 2009025934 del 03 de septiembre de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA2008DM-0002139-R1 para el producto GEL HIDROACTIVO DUODERM a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2015033004 del 21 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió modificación a la Resolución 2009025934 del 03 de septiembre de 2009, en el sentido de aprobar adición de Etiquetas.

Que mediante escrito No. 20191183169 de fecha 19 de Septiembre de 2020, el Doctor BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ, actuando en representación de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002139-R1 para el producto GEL HIDROACTIVO DUODERM en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto número 2020002137 de fecha 10 de Marzo de 2020, 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. Verificados los componentes del dispositivo en normas farmacológicas, se evidencia que el dispositivo corresponde a riesgo III. En este sentido, deberá allegar formulario corregido en el que se indique riesgo III para el dispositivo.

2. Allegar formulario corregido en cual, para la composición cualitativa del dispositivo se relacionen los porcentajes de concentración del medicamento.

3. Verificado el Certificado de Venta Libre, se evidencia que el producto cuenta con modelos y/o referencias, las cuales se evidencian en las etiquetas del fabricante. Por lo tanto, deberá allegar formulario corregido en el que se incluyan los modelos y/o referencias del dispositivo tal y como se encuentran en el CVL (DUODERM HYDROACTIVE GEL 15G... 187990;DUODERM HYDROACTIVE GEL 30G... 187987)

4. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos/ estudios multicentricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada "Estudio de costo y rentabilidad de protocolos de cuidado ulceras venosas y de presion" no corresponde a estudios clínicos publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible. Cabe señalar, que para dar respuesta a éste punto se deberá tener en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 del 13 del noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Que mediante escrito No. 20201113629 de fecha 02 de Julio de 2020, el Doctor BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ, actuando en representación de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C, allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2020002137 de fecha 10 de Marzo de 2020.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020023072 DE 14 de Julio de 2020
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 la Renovación 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 autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2020002137 de fecha 10 de Marzo de 2020 siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige el riesgo del producto a III, los componentes con su composición cualitativa y las referencias acorde al Certificado de Venta Libre. Así mismo se allegan estudios clínicos del producto acorde a lo solicitado en el requerimiento.
En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

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

PRODUCTO: GEL HIDROACTIVO DUODERM
MARCA(S): DUODERM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2020DM-0002139-R2**
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): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICION CUALITATIVA
AGUA PURIFICADA	81.5
PROPILENGLICOL	15.0
PECTINA	0.1
CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO	3.4

USOS: HIDRATACION Y MANEJO DE LESIONES DE GROSR PARCIAL Y COMPLETO, ENTRE ELLAS LAS ULCERAS POR DECUBITO, ULCERAS DE LAS PIERNAS Y ULCERAS DIABETICAS. COADYUVANTE EN PROCESOS DE CICATRIZACION.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 10 TUBOS DE 15 G
CAJA X 3 TUBOS DE 30 G
OBSERVACIONES: ESTE REGSITRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTE REFERENCIAS:
187990 DUODERM HYDROACTIVE GEL 15 G
187987 DUODERM HYDROACTIVE GEL 30 G.
VIDA UTIL: 3 AÑOS

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020023072 DE 14 de Julio de 2020
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.

EXPEDIENTE No.: 11738
RADICACIÓN: 20191183169
FECHA: 19/09/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191183169.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA2008DM-0002139-R1.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 14 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Información de Documento Original

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