La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032427 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181176421 radicado el 31 de agosto del 2018, el doctor JUAN GUILLERMO RESTREPO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto POWDER AND GEL MULTIDEX ®/ APOSITO DE HERIDAS MULTIDEX ® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2019006342 de fecha 31 de mayo de 2019, 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 corregido con la vida útil del producto en presentación "Gel" a 5 años, tal como lo manifiesta el estudio de envejecimiento real presentado.

2. Verificada la información de la descripción del dispositivo médico; no se encuentran las contraindicaciones y advertencias del producto, por lo tanto, aportarlas.

Que mediante escrito No. 20191112965 de fecha 14/06/2019, la doctora ESMERALDA MALDONADO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED SAS, allega respuesta al AUTO No. 2019006342 de fecha 31 de mayo de 2019.

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 del INVIMA, y una vez allegada la respuesta satisfactoria al Auto. 2019006342 de fecha 31 de mayo de 2019. Por cuanto en el punto 1. Allega formulario corregido en el sentido de indicar la vida útil de la presentación en gel a 5 años. Para el punto 2. Allega contraindicaciones y advertencias del producto. Conforme al Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	POWDER AND GEL MULTIDEX ®/ APOSITO DE HERIDAS MULTIDEX ®
MARCA:	DEROYAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020225
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	DEROYAL INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; DEROYAL INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	GEL: MALTRODEXTRINA, GLICERINA, ACIDO ASCORBICO, AGUA PURIFICADA, POLVO: MALTRODEXTRINA, FRUCTUOSA, ACIDO ASCORBICO
USOS:	EL GEL Y EL POLVO MULTIDEX ESTAN INDICADOS PARA HERIDAS INFECTADAS Y NO INFECTADAS DE TODO TIPO, INCLUIDAS LAS ULCERAS DERMICAS (POR EJEMPLO, ULCERAS DE PIERNA, ULCERAS DE PRESION Y OTRAS LESIONES CON SECRECION), ULCERAS DIABETICAS, HERIDAS ABDOMINALES, HERIDAS INFECTADAS, HERIDAS SUPERFICIALES.

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

RESOLUCIÓN No. 2019032427 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

	LACERACIONES, CORTES, ABRASIONES, ZONAS DONANTES Y QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO. EL POLVO MULTIDEX ESTÁ INDICADO PARA HERIDAS HÚMEDAS. EL GEL MULTIDEX ESTÁ INDICADO PARA HERIDAS HÚMEDAS Y SECAS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS GEL Y 5 AÑOS POLVO.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	GEL TUBO POR 1/4 fl oz, 1/2 fl oz, 3fl oz POLVO TUBO POR 6g, 12g, 25, 45g.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 46-701 MULTIDEX ® POWDER WOUND FILLER 46-702 MULTIDEX ® POWDER WOUND FILLER 46-703 MULTIDEX ® POWDER WOUND FILLER 46-704 MULTIDEX ® POWDER WOUND FILLER 46-710 MULTIDEX ® GEL WOUND FILLER 46-711 MULTIDEX ® GEL WOUND FILLER 46-712 MULTIDEX ® GEL WOUND FILLER
EXPEDIENTE No.:	20150460
RADICACIÓN No.:	20181176421
FECHA:	31/08/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegados bajo el Radicado No. 20181176421 radicado el 31 de agosto del 2018.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/30 12:47:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 1 AGO 2019

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