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

RESOLUCIÓN No. 2014018103 DE 16 de Junio de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2004006169 DEL 15 DE ABRIL DE 2004 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2004M-0003281 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO SAF®-GEL A FAVOR DE BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN CALI VALLE.

Que mediante Resolución NO. 2004018105 DEL 27/09/04, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA Y APROBO ETIQUETAS ALLEGADAS.

Que mediante Resolución NO. 2008028981 DEL 10/10/08, EL INVIMA AUTORIZÓ RECLASIFICAR EL PRODUCTO DEL GRUPO DE MEDICAMENTOS AL GRUPO DE INSUMOS PARA LA SALUD COMO DISPOSITIVO MEDICO. CAMBIAR EL NUMERO DE REGISTRO POR INVIMA 2008DM-0001087, ADIICOANR EL ITEM : TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA. ADICIONAR EL ITEM: RIESGO: IIB, CAMBIAR LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR A BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., AUTORIZAR ETIQUETAS E INSERTO Y AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS, POR SEIS MESES.

Que mediante Radicado No. 2014011972 de fecha 06/02/2014, la Doctora CLAUDIA PATRICIA GARCIA LEAL, actuando en calidad de Representante Legal, de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto SAF- GEL (R) APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014002104 de fecha 17 de Marzo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el formulario inicial y copia del radicado de solicitud de modificación en la que se cambie el riesgo del producto, toda vez que corresponde a riego III, de acuerdo con el Artículo 7 Regla 13 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, por cuanto no indica parámetros de verificación de las pruebas citadas en las documentación allegada ni el certificado de los valores obtenidos en dichas pruebas, en los folios 73-15 En cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar resultados de las pruebas de esterilización, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el literal e) del Articulo 18, del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar la descripción del método de desecho. En cumplimiento de lo descrito en el articulo 18 literal f) Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar el estudio de biocompatibilidad toda vez que solo aparecen los resultados. De acuerdo el Articulo 18 literal J) del Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 Articulo 18 literal k)"

Que mediante Radicado No. 2014039520 de fecha 04 de Abril de 2014, la Doctora CLAUDIA PATRICA GARCIA LEAL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2014002104

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014002104 se pudo evidenciar que allegaron toda la información solicitada en los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2014018103 DE 16 de Junio de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SAF- GEL ® APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO- SAF - GEL®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0001087R1 **VIGENTE HASTA:** 06 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	CONVATEC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO EN CONTACTO CON PIEL LESIONADA III
USOS:	SAF-GEL APOSITO HIDRATANTE PARA HERIDAS DERMICAS CON ALGINATO, ES UN GEL PARA HERIDAS DISEÑADO PARA PROMOVER UN AMBIENTE HUMEDO OPTICO PARA EL PROCESO DE CICATRIZACION DE HERIDAS. ESTE GEL CON ALGINATO PUEDE SER USADO EN EL MANEJO DE HERIDAS CRONICAS, INCLUYENDO HERIDAS EN ESTADIO IV. SAF - GEL® PUEDE SER USADO EN EL MANEJO DE ULCERAS POR PRESION, ULCERAS POR ESTASIS VENOSA, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, CORTES, ABRASIONES Y LACERACIONES DE PIEL.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
COMERCIAL:	CAJA X 1 TUBO DE 85 G
COMPONENTES:	TRIETANOLAMINA, NF (1.25%). POPILENGLICOL, USP (10.0%), DMDM HIDANTOINA (0.10%), SORBATO DE POTASIO, NF (0.20%), ACIDO BORICO, NF (0.50%), CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, USP (0.04), ALGINATO DE SODICO/CALCIO (0.20%), CARBOMERO 940, NF (1.25%), AGUA PURIFICADA , USP (86.46%)
EXPEDIENTE No.:	19936912
RADICACIÓN:	2014011972
FECHA:	06/02/2014

ARTICULO PRIMERO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014011972 de fecha 06/02/2014.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-1353

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX- 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet