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

RESOLUCIÓN No. 2015024128 DE 22 de Junio de 2015
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. 010887 del 12 de Julio de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001389 para el producto STOMAHESIVE POLVO PROTECTOR, a favor de E.R. SQUIBB & SONS INC. con domicilio en INDIANA, ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2002026002 del 28/11/2002 el INVIMA autorizó LA INSCRIPCIÓN DEL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR POR LA DE E.R. SQUIBB & SONS L.L.C.; Y LA DEL IMPORTADOR POR BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA LTDA.

Que mediante Resolución No. 2005006752 del 21/04/2005 el INVIMA autorizó RENOVACIÒN del Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-001389-R1, para el producto STOMAHESIVE POLVO PROTECTOR, a favor de E.R. SQUIBB & SONS L.L.C., con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Resolución No 2003007387 del 29/04/2007 el INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2008000612 del 10/01/08, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR POR BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI-VALLE, CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL PRODUCTO: III, Y APROBACIÓN DEL ADHESIVO ADJUNTO.

Que mediante Resolución No. 2008027229 del 24/09/08, el INVIMA autorizó la adición como FABRICANTES A CONVATEC LIMITED con domicilio en REINO UNIDO Y CONVATEC con domicilio en ESTADOS UNIDOS Y REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2008000612 del 10/01/08, en el sentido de CORREGIR EL TIPO DE DIPOSITIVO: NO INVASIVO EN CONTACTO CON LA PIEL LESIONADA.

Que mediante Resolución No. 2008033227 de 18 de Noviembre de 2008 el INVIMA autorizo el cambio de titular a: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.; de razon social del fabricante a: CONVATEC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS; adición de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C como importador .

Que mediante Radicado No. 2015009096 de fecha 30 de Enero de 2015, el Doctor ALEJANDRO SANCHEZ AGUILAR actuando en calidad de Representante Legal a de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto STOMAHESIVE PROTECTIVE POWDER - POLVO PROTECTOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015003045 de fecha 10 de Marzo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar ampliación de la descripción del producto, en el sentido de mencionar las contraindicaciones y advertencias.

2. Allegar en la etiqueta la información de "lote o serie" del producto, toda vez que en las allegadas no se evidencia, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

3. Ampliar la información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas sensibilización, irritación o reactividad intracutanea, toxicidad sistémica, citotoxicidad del producto mencionado, anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.
5. Allegar traducción completa de la carta de autorización a la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA para figurar como titular e importador por cuanto no se evidencia a quien faculta el fabricante como importador y titular (folio 11)."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontac
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015024128 DE 22 de Junio de 2015
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.

Que mediante Radicado No. 2015055843 de fecha 06 de Mayo de 2015, el Doctor el Doctor ALEJANDRO SANCHEZ AGUILAR actuando en calidad de Representante Legal a de la empresa BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015003045 de fecha 10 de Marzo de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, sin embargo los adhesivos adicionales con las leyendas "DISPOSITIVO MEDICO PARA DEMOSTRACIÓN", no es procedentes su aprobación toda vez que el producto va a contar con un registro sanitario y no cumpliría con el artículo 45 del Decreto 4725 de 2005, donde cita:

> *"Artículo 45.* ***Demostraciones.*** *En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente decreto siempre que estén autorizados previamente para este fin. Estos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que no cuenten con el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de productos en pacientes, cuando no hayan sido aprobadas en el país de origen o en países de referencia."*

De igual forma tampoco la leyenda "DISPOSITIVO MEDICO PARA PRESENTACION", ya que el producto ya tiene una indicación de uso aprobada, y teniendo en cuenta que el INVIMA aprueba la etiqueta otorgada por el fabricante y con los datos correspondientes al Registro Sanitario, mas no con leyendas especiales que se le quiera agregar al producto, teniendo en cuenta que actualmente no se encuentra regulación al respecto para dispositivos médicos.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	STOMAHESIVE PROTECTIVE POWDER - POLVO PROTECTOR.
MARCA(S):	STOMAHESIVE® CONVATEC®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM- 001389-R2 **VIGENTE HASTA:** 10 JUL 2025
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.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	PECTINA, GELATINA, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA
USOS:	ESTE PRODUCTO FORMA UNA BARRERA PROTECTORA CONTRA LAS EXCRECIONES EN PIEL ESCORIADA. ABSORBE LA HUMEDAD DE LA PIEL IRRITADA Y NO IRRITADA PARA PROMOVER LA CURACIÓN Y PARA MANTENER LA PIEL SECA. AL CONTACTO CON LA HUMEDAD, EL POLVO SE VUELVE PEGAJOSO Y ABSORBE CUALQUIER HUMEDAD QUE ENTRE EN CONTACTO CON EL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO DE 28,3 GRAMOS,
Presentación conjunta en Kit Ostomía Regular Extra en Tamaño de 38mm, 45mm, 57mm, 70mm compuesto por:

- 2 Cajas de 5 Barreras Protectoras Sur-Fit Plus® Stomahesive®, (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015024128 DE 22 de Junio de 2015
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.

- 1 Caja por 10 Bolsas Drenable Sur-Fit Plus®, (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).
- 1 Caja por 1 Tubo de Stomahesive® Pata de 56,7g, (Registro sanitario INVIMA 2007DM-0001235-R2).
- 1 Frasco de Stomahesive® Polvo de 28,3g,

Presentación conjunta en Kit Ostomía Moldeable Convexa Extra en Tamaño de 45mm, 57mm compuesto por:

- 1 Caja de 10 Barreras Cutáneas Durahesive® con collar Hidrocoloide flexible Sur-Fit Plus® (convexa), (Registro sanitario INVIMA 2008DM-0002059).
- 1 Caja por 10 Bolsas Drenable Sur-Fit Plus® (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).
- 1 Caja por 1 Tubo de Stomahesive® Pasta de 56,7g (Registro sanitario INVIMA 2007DM-0001235-R2).
- 1 Frasco de Stomahesive® Polvo de 28,3 g,

Presentación conjunta en Kit Ostomía Moldeable Plana Extra en Tamaño de 45mm, 57mm, 70mm compuesto por:

- 1 Caja por 10 Barreras Moldeables protectoras de Piel con collar Hidrocoloide Flexible Sur-Fit Plus® (Plana) (Registro sanitario INVIMA 2008DM-0002059).
- 1 Caja por 10 Bolsas Drenable Sur-Fit Plus® (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).
- 1 Caja por 1 Tubo de Stomahesive® Pasta de 56,7g, (Registro sanitario INVIMA 2007DM-0001235-R2).
- 1 Frasco de Stomahesive® Polvo de 28,3 g,

Presentación conjunta en Kit Urostomía Regular Extra en Tamaño de 45mm, 57mm compuesto por:

- 2 Cajas de 5 Barreras Protectora Sur-Fit Plus® Stomahesive, (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).
- 1 Caja por 10 Bolsas de Urostomia Sur-Fit Plus®, (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).
- 1 Caja por 1 Tubo de Stomahesive® Pasta de 56,7g, (Registro sanitario INVIMA 2007DM-0001235-R2).
- 1 Frasco de Stomahesive® Polvo de 28,3 g

Presentación conjunta en Kit Urostomía Moldeable Convexa Extra en Tamaño de 45mm, 57mm compuesto por:

- 1 Caja por 10 Barreras Cutáneas Durahesive® con collar Hidrocoloide flexible Sur-Fif Plus® (convexa), (Registro sanitario INVIMA 2008DM-0002059).
- 1 Caja por 10 Bolsas de Urostomia Sur-Fit Plus®, (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).
- 1 Caja por 1 Tubo de Stomahesive® Pasta de 56,7g, (Registro sanitario INVIMA 2007DM-0001235-R2).
- 1 Frasco de Stomahesive® Polvo de 28,3 g,

Presentación conjunta en Kit Urostomía Moldeable Plana Extra en Tamaño de 45mm, 57mm compuesto por:

- 1 Caja por 10 Barreras Moldeables protectoras de Piel con collar Hidrocoloide flexible Sur-Fif Plus® (plana) (Registro sanitario INVIMA 2008DM-0002059).
- 1Caja por 10 Bolsas de Urostomia Sur-Fit Plus® (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).
- 1 Caja por 1 Tubo de Stomahesive® Pasta de 56,7g,
- 1 Frasco de Stomahesive® Polvo de 28,3 g,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015024128 DE 22 de Junio de 2015
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.

Presentación conjunta en Kit Ostomia Niños Sur-Fit Plus® Extra en tamaño de 32mm, 45mm compuesto por:

- 2 Cajas de 5 Barreras Protectoras Sur-Fit Plus® Little Ones® (Niños), (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).
- 1 Caja por 10 Bolsas Drenable Sur-Fit Plus® Little Ones® (Niños), (Registro sanitario INVIMA 2011DM-0000028-R1).
- 1 Caja por 1 Tubo de Stomahesive® Pasta de 56,7g (Registro sanitario INVIMA 2007DM-0001235-R2).
- 1 Frasco de Stomahesive® Polvo de 28,3g,

Presentación conjunta en Kit Ostomia Niños Active Life® Extra compuesto por:

- 1 Caja por 15 Bolsas Drenables de una pieza Active LIfe® Little Ones (Niños) (Registro sanitario INVIMA 2012DM-0000973-R2).
- 1 Caja por 1 Tubo de Stomahesive® Pasta de 56,7g (Registro sanitario INVIMA 2007DM-0001235-R2).
- 1 Frasco de Stomahesive® Polvo de 28,3g

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: STOMAHESIVE PROTECTIVE POWDER.
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 1983468
RADICACIÓN: 2015009096
FECHA: 30/01/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015009096 de fecha 30 de Enero de 2015 y Radicado No. 2015055843 de fecha 06 de Mayo de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2015
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. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM