WOUND & BURN DRESSING

MEDIHONEY™



Marca Comercial: **MEDIHONEY ®**

La característica fundamental de estos productos es la presencia de la Miel Activa Leptospermum derivada del polen y néctar de plantas específicas de la especie Leptospermum de Nueva Zelandia y Australia.

Dada las características naturales y su alta osmolaridad que promueve un ambiente de humedad balanceada, estos apósitos pueden ayudar en el tratamiento de heridas de curación lenta y sin progreso estimulando la limpieza y el desbridamiento.

Apósitos que contienen miel activa grado médico del tipo Leptospermun para un balance dinámico de la humedad

Indicaciones:

- Se puede usar en variedad de heridas agudas, quemaduras, heridas resistentes y crónicas, que incluyen:
  - Ulceras de pie diabético
  - Ulceras venosas
  - Ulceras arteriales
  - Ulceras de pierna de diversas etiologías
  - Ulceras por presión (estadios I - IV)
  - Quemaduras de 1º y2º grado
  - Áreas de Donantes
  - Heridas quirúrgicas y Traumáticas

Instrucciones de Uso

- Antes de la aplicación, limpie la superficie con una apropiada solución limpiadora o agua salina estéril, y seque debidamente.

- Se debe elegir el tamaño apropiado del apósito de acuerdo a las características de la herida, para lo cual deben seguirse las recomendaciones impresas que aparecen dentro del Instructivo de cada envase.

Precauciones y Advertencias:

Si el vendaje no puede quitarse con facilidad, humedecer con solución salina estéril o agua hasta que se pueda retirar sin dificultades.

Algunos pacientes pueden sentir una ligera sensación de picazón, al iniciar el tratamiento, si la picazón persiste no debe ser tratada con analgésicos, debe limpiarse el área y descontinuar el uso del producto. Esto se debe al bajo pH de este producto.
Dada la alta actividad osmótica al iniciarse el tratamiento, puede incrementarse el exudado de la herida, se recomienda, cuando sea oportuno, resguardar la piel con un protector dérmico.

Contraindicaciones:

Este producto no está indicado en:

- Quemaduras de tercer grado
- Pacientes con sensibilidad conocida a los alginatos o la miel
- Control de sangrados importantes.

Esterilización: Rayos Gamma

Presentaciones:

Medihoney Alginato de Calcio

Nombre del Producto: Apósito de Alginato de Calcio con Miel Activa Leptospermum.

Características del Producto:
Este producto es un Apósito de Alginato de Calcio impregnado con un 95% de Miel Activa Leptospermum derivada del polen y néctar de plantas específicas de la especie Leptospermum de Nueva Zelandia y Australia.

Presentación Comercial:

Referencia 31022 Cajas conteniendo 100 estuches de 10 sobres individuales de 5 x 5 Peso: 6.0-7.0 g
Referencia 31045 Cajas conteniendo 50 estuches de 10 sobres individuales de 10 x 13 Peso: 30.0-36.0 g

A medida que el exudado de la herida penetra el apósito, la miel es liberada mientras el apósito se gelifica al absorber el líquido y ayuda al mantenimiento de un ambiente óptimo de curación y desarrollo de nuevos tejidos

Medihoney pasta

Contiene:

- 100% de Miel Activa Leptospermum

Características del Producto:

La característica fundamental del producto es que contiene 100% Miel Activa Leptospermum la cual dado su bajo pH y alta osmolaridad es la encargada de la actividad de limpieza y/o desbridamiento de la herida con la correspondiente acción curativa.

Presentación Comercial:

Referencia 31515: tubo de 1.5 oz, Caja con 12 tubos. Peso: 42.5 g

Un aplicador opcional que se incluye en cada caja para facilitar la aplicación en áreas difíciles de alcanzar

Vía de Administración:

- Tópica

Medihoney Colloid

Nombre del Producto Apósito Coloide a base de Miel Activa Leptospermum

Características del Producto

Es un apósito conformado por una película de poliuretano y alginato en polvo impregnado con 80 % de Miel Activa Leptospermum.
Este producto puede ser Adhesivo o No Adhesivo.

Versión Adhesiva: Es oclusiva con una película fina como base y un borde adhesivo.

Versión No Adhesiva: No es oclusiva y requiere de un apósito secundario para fijarla en su lugar.

Presentación Comercial:

Versión No adhesiva
Referencia 31245 Cajas conteniendo 50 estuches de 10 sobres individuales de 10 x 13cm

RESOLUCION No. 2023000623 de 11 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20043831 **RADICACIÓN:** 20221271543 **FECHA:** 21/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008695-R1 **VIGENCIA:** 19/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012009344 DE 17 de Abril de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008695 para el producto CALCIUM ALGINATE DRESSING WITH ACTIVE LEPTOSPERMUN HONEY. MEDIHONEY ® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2022034877 de 19 de Septiembre de 2022, el Invima Renovó el Registro Sanitario INVIMA 2022DM-0008695-R1 para el producto CALCIUM ALGINATE DRESSING WITH ACTIVE LEPTOSPERMUM HONEY/APOSITO MIEL MEDICINAL a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20221271543 radicado el 21/12/2022, el Señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad VICTUS INC. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2022034877 de 19 de Septiembre de 2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0008695-R1 a favor de VICTUS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CALCIUM ALGINATE DRESSING WITH ACTIVE LEPTOSPERMUM HONEY/APOSITO MIEL MEDICINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

RESOLUCION No. 2023000623 de 11 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo