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

RESOLUCIÓN No. 2021027655 DE 7 de Julio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211055084 de fecha 23 de marzo de 2021, la Doctora Tania Patricia Rodriguez Castellar, actuando en calidad de apoderada de la empresa LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto PAÑITO DE ALGODON CON ALCOHOL NO TEJIDO/PAÑITO DE ALGODÓN CON ALCOHOL ISOPROPILICO CON DENSIDAD DEL 70% NO TEJIDO a favor de empresa LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021003588 de fecha 16 de abril de 2021, se le informó al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *1. Verificada la información del Certificado de Venta Libre aportado, la declaración de conformidad y las etiquetas del fabricante, se puede evidenciar como nombre genérico del producto "PAÑITO DE ALGODÓN CON ALCOHOL NO TEJIDO". En este sentido, deberá allegar Formulario Corregido en el que se indique el nombre genérico del producto tal y como se observa en estos documentos. Se aclara que el nombre genérico que actualmente se describe en el formulario "PAÑITO DE ALGODÓN CON ALCOHOL ISOPROPILICO CON DENSIDAD DEL 70% NO TEJIDO" no corresponde por cuanto 70% no corresponde a la densidad del producto y se evidencia que el nombre fue tomado del folio 26 correspondiente a la descripción del dispositivo médico.*
>
> *2. Allegar en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, los estudios clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto para dar cumplimiento al literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. 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 en los folios 233 a 270, aunque se evidencian estudios, estos no corresponden con el producto o con productos similares y no son realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. En otras palabras, allegar estudios clínicos realizados y publicados en revistas indexadas realizado en pacientes humanos para el producto objeto del estudio o similares.*
>
> *3. Teniendo en cuenta que la señora Tania Patricia Rodriguez Castellar, es la apoderada de LIFE CARE SOLUTIONS SAS, sírvase allegar poder debidamente notariado y con su correspondiente presentación personal.*

Que mediante escrito No. 20211099396 radicado el 21 de mayo de 2021, la Doctora Tania Patricia Rodriguez Castellar, actuando en calidad de apoderada de la empresa LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S, allegó respuesta al Auto No. 2021003588 de fecha 16 de abril de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20211099396 radicado el 21 de mayo de 2021, se considera SATISFACTORIA por cuanto la interesada allegó el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el nombre genérico del producto, soportes de estudios clínicos realizados en pacientes para productos similares, y el poder debidamente notariado y con su correspondiente presentación personal, dando respuesta a los puntos 1, 2 y 3 del auto de requerimiento.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021027655 DE 7 de Julio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Se hace la aclaración que aunque en el formulario de solicitud de registro sanitario allegado como respuesta al auto con el radicado No. 20211099396 de fecha el 21 de mayo de 2021, se describa el nombre del producto como "ALMOHADILLA DE PREPARACIÓN CON ALCOHOL, ALMOHADILLA CON ALCOHOL NO TEJIDA (TOHALLITAS SANITARIAS)", este no corresponde con el inicialmente descrito en el formulario de solicitud de registro sanitario allegado bajo el radicado No. 20211055084 de fecha 23 de marzo de 2021 y cuyo cambio no fue solicitado en el auto de requerimiento No. 2021003588 de fecha 16 de abril de 2021 por cuanto se encontraba correcto respecto al certificado de venta libre, razón por la cual se mantiene dicho nombre en el presente registro sanitario así: "PAÑITO DE ALGODON CON ALCOHOL NO TEJIDO".

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	PAÑITO DE ALGODON CON ALCOHOL NO TEJIDO
MARCA:	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0023858**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	JIANGSU TERRA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	PAÑITOS (ALGODON; ALCOHOL ISOPROPÍLICO; AGUA)
USOS:	USADO PARA LIMPIAR Y DESINFECTAR LA SUPERFICIE DE LA PIEL ANTES DE UNA PUNCIÓN Y PARA ESTERILIZAR HERIDAS SUPERFICIALES EN LA PIEL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPACADO DE FORMA UNITARIA EN BOLSA DE ALUMINIO Y CAJA POR 100, 5000 Y 10000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DESCRIPCIÓN 30X30MM

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

RESOLUCIÓN No. 2021027655 DE 7 de Julio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	30X60MM
	30X65MM
	40X80MM
	45X90MM
	60X65MM
	100X60MM
	90X45MM
	50X50MM
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20199630
RADICACIÓN No.:	20211055084
FECHA:	23/03/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportados mediante radicado 20211055084 de fecha 23 de marzo de 2021.

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 7 de Julio de 2021

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/07 15:58:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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