VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

RESOLUCIÓN No. 2019032401 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019188 del 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023968 del 02/09/2008, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE FABRICANTE y CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No 2008023968 del 2 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002264, para el producto HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED GEL, a favor de BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO- VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009010083 del 15 del Abril de 2009, el INVIMA AUTORIZO ETIQUETAS Y STICKER

Que mediante Resolución No. 2010000486 del 19 de Enero de 2010 el INVIMA AUTORIZÓ LA AMPLIACIÓN DE LA VIDA UTIL.

Que mediante resolución No. 2010005943 del 17 de Marzo de 2010 el INVIMA autorizo ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1. KIT S.O.S ATENCION PREHOSPITALARIA, 2. KIT S.O.S. SALA DE URGENCIAS. TODOS LOS PRODUCTOS QUE HACEN PARTE DEL KIT CUENTAN CON SUS RESPECTIVOS REGISTROS SANITARIOS.

Que mediante Resolución No. 2012000251 de 11 de Enero de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008023968 del 02/09/2008 en el sentido de autorizar: Cambio de almacenador - acondicionador: BSN MEDICAL LIMITADA con domicilio en YUMBO - VALLE en las instalaciones de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA

Que mediante Resolución No. 2012003461 del 16 de Febrero de 2012 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución No. 2012000251 de 11 de Enero de 2012, en el sentido de indicar correctamente el almacenador-acondicionador quedando: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2013003440 del 11 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023968 del 02/09/2008 en el sentido de adicionar presentación comercial y aprobación de stiker con la información técnico legal.

Que mediante Resolución No. 2015028952 del 27 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023968 del 02/09/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: (DEBE FIGURAR LO APROBADO Y LO SIGUIENTE) Derma Sciences, Inc. con domicilio en Canadá para BSN medical GmbH con domicilio en Alemania y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20181106666 radicado el 29 de Mayo de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BSN MEDICAL LTDA., solicita RENOVACION para el producto HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL / HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto 2018015103 de fecha 28 de Noviembre de 2018, 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 la declaración de conformidad del fabricante, donde se evidencie que dicho documento corresponde al hidrogel, toda vez que el que aporta menciona códigos y nombre que no hacen parte de la información aportada en el formulario o en la descripción, de igual forma deberá aportar dentro del mismo el nombre del producto, tal como lo cita en el formulario de solicitud inicial, toda vez que no lo aporta en el información.*

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

RESOLUCIÓN No. 2019032401 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

2. Allegar el formulario corregido, en el sentido de allegar el domicilio del fabricante BSN MEDICAL GMBH, tal como se evidencia en las etiquetas, toda vez que no coincide.
3. Allegar desarrollo del análisis de riesgos del producto según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, allegar el resumen de la FMEA (Modo de falla y análisis de efecto) o FMECA (Modo de falla, efecto y análisis crítico), y los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura en la que se evidencien además los riesgos del producto, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos. Lo anterior por cuanto en la información allegada no se evidencia las soluciones planteadas o mitigación de los riesgos.
4. 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. Deberá aportar un ESTUDIO DE REVISTA INDEXADA. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k).”

Que mediante escrito No. 20191043961 de fecha 11/03/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BSN MEDICAL, allega respuesta al requerimiento No. 2018015103 de fecha 28 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018015103 de fecha 28 de Noviembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1. Allega declaración de conformidad del fabricante acorde a lo solicitado. Para el punto 2, allega formulario corregido allegando el domicilio del fabricante BSN MEDICAL GMBH. Respecto al punto 3, allega análisis de riesgo acorde a lo solicitado. Finalmente para el punto 4, se valida evidencia clínica allegada la cual incluye múltiples estudios de revistas indexadas; en los cuales se evidencia eficacia y seguridad del producto en mención.

De acuerdo con lo anterior, este despacho considera satisfactorias las respuestas, toda vez que se cumplen los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto. En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO CUTIMED® GEL / HIDROGEL TRANSPARENTE Y AMORFO
MARCA(S):	CUTIMED®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0002264-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; DERMA SCIENCES INC. Con domicilio en CANADA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	GEL: CONSISTE EN UNA BASE DE POLÍMERO DE POLIACRILATO, AGUA Y GLICERINA. GEL: CARBOMER 940, AGUA PURIFICADA, GLICEROL, SODIO EDTA, HIDRÓXIDO DE SODIO.
USOS:	HIDROGEL ESTÉRIL TRANSPARENTE Y AMORFO QUE AYUDA AL DESBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO DE HERIDAS NECRÓTICAS O ESCARADAS. AYUDA A MANTENER UN AMBIENTE HÚMEDO EN LA HERIDA. SE UTILIZA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019032401 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

	PARA LA PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA, EN HERIDAS ESCARADAS O NECRÓTICAS CON UNA CICATRIZACIÓN DE SEGUNDA INTENCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO, 72610-00 TUBOS X 8 g + 1 Aplicador - Caja X 10 Tubos + 10 Aplicadores. 72610-01 TUBOS X 15 g + 1 Aplicador - Caja X 10 Tubos + 10 Aplicadores. 72610-02 TUBOS X 25 g + 1 Aplicador - Caja X 10 Tubos + 10 Aplicadores. 72610-03 TUBO X15 g + 1 Aplicador - Caja X 1 Tubo + 1 Aplicador. KIT S.O.S ATENCION PREHOSPITALARIA. KIT S.O.S SALA DE URGENCIAS.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19990479
RADICACIÓN:	20181106666
FECHA:	29/05/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegados bajo el Radicado No. 20181106666 de fecha 29 de Mayo de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

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
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 2 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/31 10:03:54 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
PBX 2948700
www.invima.gov.co

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA