RESOLUCIÓN No. 2017055619 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 radicado 2016133487 de 21 de septiembre de 2016, el interesado la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC, solicita concesión de registro sanitario para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA.

Que mediante requerimiento Auto No. 2016013580 de fecha 15 de Noviembre de 2016 se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Sírvase allegar el formulario corregido con los porcentajes de cada unos de los componentes del dispositivo a registrar.*
>
> *2. Allegar la vida útil por separado de cada referencia del dispositivo medico, ya que en los estudios allegados se observan que no es igual para todas. si es necesario utilizar el campo de observaciones para especificar."*

Que mediante radicado 2017011218 de 31 de enero de 2017, la Dra. NATALIA CASTRO VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES INC allegó la respectiva documentación para dar respuesta al requerimiento No. 2016013580 de fecha 15 de Noviembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017041771 de fecha 05 de Octubre de 2017, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER,

Que mediante Radicado No. 2017163868 de fecha 23 de Octubre de 2017, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad Apoderada de la Sociedad MEDLINE INDUSTRIES INC., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017041771 de fecha 05 de Octubre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificada la información aportada en la respuesta al auto No. 2016013580 de fecha 15 de Noviembre de 2016 y en el recurso de reposición donde el fabricante aporta declaración de las concentraciones de los componentes del producto, junto con una justificación de la seguridad del su uso en el paciente, cumple con el primer punto del auto, así mismo, el interesado aporta una certificación donde garantiza que el producto tiene una vida de 36 meses para cada una de las referencias del producto, sin embargo, el interesado no aporta aclaración del desarrollo y los resultados de los estudios de estabilidad presentados, toda vez que el auto requerimiento no lo solicitaba de esta forma, por lo que el fabricante asegura que todas las referencias tiene una vida útil de 36 meses y es seguro su uso en el paciente durante ese tiempo declarado.

Por lo anterior, el INVIMA como entidad del estado en aras del postulado de la Buena fe[1] consagrado en el articulo 83 de la Constitución política de la República de Colombia dispone que todas las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se suprimirá en todas las gestiones que aquellos adelanten antes estas.

En virtud de lo anterior, el articulo 64 del Decreto 4725 de 2005 establece:

> *"Artículo 64. **Responsabilidad.** Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.*

[1] Com. Implica la supresión de requisitos y formalidades que se exigían a fin de tener seguridades en la rectitud de la actuación ante las autoridades, como la autenticación de ciertos documentos. Luis Carlos Sachica Aponte, Constitución Política de la Republica de Colombia, comentada , concordada , actualizada, 3ª. Edición 1995, Biblioteca jurídica DIKE, página 49.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

RESOLUCIÓN No. 2017055619 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores."(Subrayado fuera de texto)

Finalmente, el interesado aporta formulario corregido cambiando la clasificación de riesgo del producto a riesgo III, por la absorción en el cuerpo humano y adicionando la referencia MICROKLENZ: CRR108008, sin embargo, se evidencia que dicha referencia no se encuentra en el Certificado de Venta Libre aportado, por lo que no es procedente su aprobación.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	APOSITO PARA EL CUIDADO AVANZADO DE LA HERIDA / APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE LA HERIDA.
MARCA:	MEDLINE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0017434
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ORTHOPEDICS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SISTEMAS Y PROGRAMAS DE HIGIENE INDUSTRIAL GOVI LTDA- SPHI GOVI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; MAS MED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	GLOBALOG SA con domicilio en BOGOTA - D.C.; EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; ORTHOPEDICS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; MAS MED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**ARGLAES POWDER:** OXIDO DE PLATA EN UNA COMPOSICION PORTADORA DE OXIDO DE FOSFORO, OXIDO DE SODIO, OXIDO DE CALCIO Y POLVO DE ALGINATO DE SODIO., **OPTICELL AG+ GELLING FIBER WITH SILVER:** CLORURO DE PLATA (100%) MEZCLADO CON FIBRAS QUITOSANO EN UN FORMATO NO TEJIDA., **SILVASORB PERFORATED SHEET DRESSINGS:** MICROPARTICULAS DE CLORURO DE PLATA (100%) EN UN HIDROGEL PERFORADA DE POLIACRILAMIDA. **SILVASORB SITA DRESSINGS:** MICROPARTICULAS DE CLORURO DE PLATA (100%) EN UN HIDROGEL DE POLIACRILAMIDA. **SILVASORB GEL:** EL CLORURO DE PLATA (0.024%) EMBEBIDO EN UNA SOLUCION DE AGUA (<75.2%), GLICERINA (18,60%), CARBOXIMETILCELULOSA (2.5%), CLORURO DE SODIO (1.9%) Y POLIACRILAMIDA (1.8%). **MICROKLENZ ANTIMICROBIAL FIRST AID ANTISEPTIC:** CLORURO DE BENCETONIO (0.10%) EN UNA COMPOSICION DE AGUA (96.8-99.6%), FOSFATO DE DISODIO (0.1-1.0%), FENOXIETANOL (0.1-1.0%), COCAMIDOPROPIL BETAINA (0.1-1.0%) Y ACIDO CITRICO (<0.10%), **THERAHONEY FOAM HONEY DRESSING:** MIEL DE MANUKA (100%) EN UN APOSITO DE ESPUMA. **THERAHONEY GEL HONEY DRESSING:** MIEL DE MANUKA (100%) EN LA FORMA GEL. **THERAHONEY HD HONEY DRESSING:** MIEL DE MANUKA (100%) EN UNA HOJA POLIESTER.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

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

RESOLUCIÓN No. 2017055619 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

THERAHONEY HONEY SHEET DRESSING: MIEL DE MANUKA (100%) EN UNA HOJA POLIESTER.

USOS: LOS APOSITOS MEDLINE PERMITEN GESTIONAR LA CARGA BACTERIANA Y OFRECEN UNA PROTECCION ANTIMICROBIANA CONTINUA.

VIDA ÚTIL: 36 MESES

PRESENTACIONES COMERCIALES: MSC9202 Arglaes Powder 2 g Botella de HDPE 5/caja; MSC9818EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver .75 x 18 in Bolsa de aluminio 5/caja; MSC9822EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 2 x 2 in Bolsa de aluminio 10/ caja; MSC9845EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 4 x 5 in Bolsa de aluminio 10/ caja; MSC9866EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 6 x 6 in Bolsa de aluminio 5/ caja; MSC98812EP Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver 8 x 12 in Bolsa de aluminio 10/ caja; MSC9310EP SilvaSorb Site Dressing 1 (radio) Bolsa de aluminio 30/empaque; MSC9340EP SilvaSorb Perforated Sheet Dressings 4 x 4 in Bolsa de aluminio 5/ caja; MSC9303EP SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel 3 oz Tubo sellado de HDPE 12/empaque; MSC9308EP SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel 8 oz Tubo sellado de HDPE 6/empaque; MSC9316EP SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel 16 oz Tarro de negro opaco de PP con un inhibidor de rayos UV 6/empaque; MNK1244 TheraHoney Foam Honey Dressing 4 x 4 in Bolsa de polietileno 10/caja; MNK0005. TheraHoney Gel Honey Dressing .5 oz Tubo de polietileno de alta densidad 10/box; MNK0015 TheraHoney Gel Honey Dressing 1.5 oz Tubo de polietileno de alta densidad 12/caja; MNK0082 TheraHoney HD Honey Dressing 2 x 2 in Bolsa de polietileno 10/caja; MNK0087 TheraHoney HD Honey Dressing 4 x 5 in Bolsa de polietileno 10/caja; MNK0089 TheraHoney HD Honey Dressing 1 x 12 in Bolsa de polietileno 10/caja; MNK0077 TheraHoney Honey Sheet Dressing 4 x 5 in Bolsa de polietileno 10/caja; CRR108008 MicroKlenz Antimicrobial First Aid Antiseptic 8 oz Bottle, HDPE* 6/empaque

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TERAHONEY DRESSINGS: MNK0005, MNK0015, MNK0077, MNK0082, MNK0087, MNK0089, MNK1244, ARGLAES POWDER: MSC9202, OPTICELL GEL DRESSINGS: MSC9818EP. MSC9822EP, MSC9845EP, MSC9866EP, MSC98812EP, SILVASORB DRESSINGS: MSC9303EP, MSC9308EP, MSC9310EP, MSC9316EP, MSC9340EP.

Vida útil de cada una de las referencias por separado:

Referencia	Descripción / Familia	Vida Útil (Meses)
MSC9202	Arglaes Powder	36
MSC9818EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC9822EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC9845EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC9866EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC98812EP	Opticell Ag+ Gelling Fiber with Silver	36
MSC9310EP	SilvaSorb Site Dressing	36
MSC9340EP	SilvaSorb Perforated Sheet Dressings	36
MSC9303EP	SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel	36
MSC9308EP	SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel	36
MSC9316EP	SilvaSorb Antimicrobial Wound Gel	36
CRR108008	MicroKlenz Antimicrobial First Aid Antiseptic	36
MNK1244	TheraHoney Foam Honey Dressing	36
MNK0005	TheraHoney Gel Honey Dressing	36
MNK0015	TheraHoney Gel Honey Dressing	36
MNK0082	TheraHoney HD Honey Dressing	36
MNK0087	TheraHoney HD Honey Dressing	36
MNK0089	TheraHoney HD Honey Dressing	36
MNK0077	TheraHoney Honey Sheet Dressing	36

VÁLIDO para COMERCIAL MÉDICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017055619 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

EXPEDIENTE No.: 20115266
RADICACIÓN No.: 2016133487

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016133487 de 21 de septiembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

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 29 de Diciembre de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

VÁLIDO para INTERCONFERCIAL MÉDICA

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.29 13:05:
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co