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

RESOLUCIÓN No. 2020020914 DE 26 de Junio de 2020
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 20191094812 del 21 de Mayo de 2019, el Doctor(a) MARCO ANTONIO CHAVEZ F., actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa FARMACEUTICI DAMOR S.P.A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto FITOSTIMOLINE® IDROGEL / HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS CON REGINASE®(EXTRACTO DE TRIGO) Y POLIHEXANIDA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019015063 del 9 de Diciembre de 2019, 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 formulario corregido indicando la PRESENTACIÓN COMERCIAL y las REFERENCIAS, si el producto solo tiene un modelo o código, este deberá estar consignada en el ítem de referencias con su descripción.
2. Allegar MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN que aplique a este producto, toda vez que estará en contacto con piel lesionada y se debe garantizar la seguridad del producto mediante un proceso de esterilización, que puede ser por calor o por filtración.
3. Allegar los Estudios técnicos del producto, toda vez que la información no es suficiente, no se aclara cuáles fueron los procesos de evaluación del producto final, cuales son los valores o rangos de aceptación.
4. Allegar Estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final.
5. Allegar el historial comercial, indicando si el producto ha tenido Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto)
6. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto "Hidrogel para el cuidado de heridas con Reginase ® (extracto de trigo) y Polihexanida" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario.
7. Allegar formulación corregido indicando la composición cualitativa del producto, con los porcentajes de cada uno de sus componentes.
8. Allegar formulario corregido indicando el nombre correcto del importador del producto.
9. Allegar etiquetas del importador con el nombre correcto toda vez que aparece EUROETKA Ltda. Y debería figurar EUROETIKA LTDA.
10. Allegar formulario corregido indicando el nombre correcto del Fabricante del producto.
11. Sírvase allegar la traducción oficial del Certificado de venta libre, del apostille , toda vez que no se aportó. Lo anterior, de conformidad con el art. 44 del Decreto 4725 de 2005, y artículo 251 del Código General del Proceso.
12. Sírvase allegar autorización del fabricante al Importador, en el que se señale con claridad la autorización para ejercer este rol.

Que mediante escrito No. 20201072992 del 14 de Abril de 2020, el Doctor(a) MARCO ANTONIO CHAVEZ F., actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa FARMACEUTICI DAMOR S.P.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019015063 del 9 de Diciembre de 2019.

Que mediante radicado No. 20201109394 de fecha 24/06/2020 el Doctor(a) MARCO ANTONIO CHAVEZ F., actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa FARMACEUTICI DAMOR S.P.A., allega anexo al expediente.

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. 2020020914 DE 26 de Junio de 2020
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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019015063 del 9 de Diciembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido indicando la presentación comercial y las referencias, para el punto 2, allega método de esterilización, para el punto 3, allega los Estudios técnicos del producto, para el punto 4, allega Estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, para el punto 5, allega formulario corregido en el sentido de registrar la indicación del producto, para el punto 6, allega Declaración de Conformidad emitida por el fabricante con el nombre genérico del producto, para el punto 7, allega formulación corregido indicando la composición cualitativa del producto, para el punto 8, allega formulario corregido indicando el nombre correcto del importador del producto, para el punto 9, allega etiquetas del importador con el nombre correcto, para el punto 10, allega formulario corregido indicando el nombre correcto del Fabricante del producto, para el punto 11 allega la traducción oficial del Certificado de venta libre, del apostille, y para el punto 12, allega autorización del fabricante al Importador.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FITOSTIMOLINE® IDROGEL / HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS CON REGINASE®(EXTRACTO DE TRIGO) Y POLIHEXANIDA
MARCA:	FITOSTIMOLINE®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021785**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S):	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

Reginase® (extracto de trigo) 5.10%
Glicerina 5%, Hidroxietilcelulosa 2,3%, 2-fenoxietanol 05%, Polietilenglicol 440 5,0%, polihexanida 0,5% agua 81,6%

USOS: FITOSTIMOLINE® IDROGEL GRACIAS A SU PARTICULAR FORMULACIÓN (CON RIGENASE®UN EXTRACTO DE TRIGO) CREA LAS CONDICIONES FAVORABLES PARA EL DEBRIDAMIENTO DE TEJIDO NECRÓTICO O ESFACELADO. AYUDA A MANTENER EL MICROAMBIENTE BAJO CONTROL Y CREA CONDICIONES FAVORABLES PARA UNA ACCIÓN EPITELIAL RÁPIDA Y CORRECTA EN LA PIEL. LA PRESENCIA DE POLIHEXANIDA REDUCE EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN BACTERIANA. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS, LLAGAS, HERIDAS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, ESCALDADURAS, ABRASIONES.

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. 2020020914 DE 26 de Junio de 2020
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.

PRESENTACIONES COMERCIALES: TUBO POR 50G, 20G Y 10G EN CAJA DE CARTÓN CON INSERTO
OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Fitostimoline Idrogel	Tubo por 50 g
Fitostimoline Idrogel	Tubo por 20 g
Fitostimoline Idrogel	Tubo por 10 g

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20163417
RADICACIÓN No.: 20191094812
FECHA: 21/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191094812 del 21 de Mayo de 2019 y 20201072992 del 14 de Abril de 2020.

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 26 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/26 10:10:58 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