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

RESOLUCIÓN No. 2013018620 DE 28 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 No 2012139712 de fecha 26 de Noviembre de 2012, el Doctor Pedro Ricardo Rey Castro, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HUMANY CARE S.A.S con domicilio en Bogota-Colombia, solicita al INVIMA Registro Sanitario con estudio previo, para el Producto GEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS. HUMANY CARE SILVER CARE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No 2013000397 de fecha 15 de Enero de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1.Allegar autorización del fabricante a HUMANY CARE S.A.S. en la cual lo faculte para ser el titular del registro sanitario, por cuanto en la allegada no lo manifiesta textualmente.

2.Allegar el formulario corregido, el nombre del producto debe se exactamente igual al que se encuentra en el certificado de venta libre .

3.Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada en el formulario (2 años), en tanto no lo allega. Además debe allegar descripción del método y resultados de las pruebas de esterilización. Lo anterior debido a que no son allegados, si aplica para el producto y a lo estipulado en el literal a y d) del articulo 18 del decreto 4725 de 2005.

4.Allegar dentro de la información científica lo referente a la seguridad del dispositivo médico en especifico las pruebas de biocompatibilidad, en las que se describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (sensibilidad, irritación y citotoxicidad), dado que no lo allega. "Como respuesta a este punto puede allegar una revisión de la literatura en el que se haga referencia a la biocompatibilidad demostrada de el material no necesariamente de este producto, con el fin de dar cumplimiento al literal j) del Articulo 4725 de 2005 del Decreto 4725 del 2005

5.Allegar declaración donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, en tanto que en el historial comercial adjuntado no se encuentra esta información, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005".

Que mediante Radicado No 2013062900 de fecha 12 de Junio de 2013, el Doctor Pedro Ricardo Rey Castro, actuando en calidad de Representante Legal de empresa HUMANY CARE S.A.S, dio respuesta al Auto, en todos los puntos siendo satisfactoria, aunque al revisar etiquetas allegadas en la solicitud inicial, aparece un importador y Distribuidor de Venezuela y no el de Colombia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los documentos allegados por el solicitante en su solicitud inicial de Registro Sanitario y en la respuesta al Auto de requerimiento, se dio respuesta satisfactoria allegando la Autorización del fabricante, formulario corregido con el nombre del producto, estudios de estabilidad que soportan la vida útil de 2 años, Método de desecho, pruebas de biocompatibilidad mediante revisión de literatura, análisis de riesgo y alertas sanitarias. Sin embargo al revisar el expediente en la solicitud inicial se encuentra que las artes finales de las etiquetas, se evidencia que se registra a otro Importador y Distribuidor de Venezuela y no el de Colombia, además no cumple con los requisitos de símbolos de seguridad, de acuerdo a los artículos No. 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, por lo tanto se considera satisfactorio los puntos 1 a 5 a excepción de la etiquetas.

Por tanto, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

RESUELVE

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

PRODUCTO: GEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS. HUMANY CARE SILVER CARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010111 **VIGENTE HASTA:** 17 JUL 2023

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Escaneado con CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2013018620 DE 28 de Junio de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMANY CARE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SWISS AMERICAN PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	CORPOMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
VIDA UTIL:	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	TUBO DE HIDROGEL: GLICERINA 12G; CARBOPOL 1,2 G ; TRIETANOLAMINA 1 G; NITRATO DE PLATA 1 G; CLORURO DE SODIO 1 G; AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G. APOSITO : GRASA DE ALGODON, IMPREGNADA CON EL HIDROGEL.
USOS:	GEL ANTIMICROBIANO CON PLATA ACTIVA PARA EL CUIDADO DE HERIDAS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	TUBO COLAPSIBLE X 45 G BOTELLA COLAPSIOBLE X 40 GR , POTES POR 240 G Y 440 G ; APOSITO DE 2" X 2" Y DE 4" X 4", CAJA X 10 APOSITOS.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS : HUMANY CARE SILVER CARE - 1,0 OZ BELLOW HUMANY CARE SILVER CARE - 1,5 OZ TUBE HUMANY CARE SILVER CARE- 16,0 OZ JAR HUMANY CARE SILVER CARE- 8,0 OZ JAR HUMANY CARE SILVER CARE- GAUZE 2X2 HUMANY CARE SILVER CARE- GAUZE 4X4
EXPEDIENTE No.:	20056060
RADICACIÓN No.:	2012139712
FECHA:	26/11/2012

ARTICULO SEGUNDO.- NEGAR Las etiquetas allegadas bajo el Radicado No 2012139712 de fecha 26/11/2012 ya que se evidencia otro importador al de Colombia, además no cumple con los requisitos de símbolos de seguridad, de acuerdo a los artículos No 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

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.

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 28 de Junio de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-760
VoBo:500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Escaneado con CamScanner

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Gustavo Gomez Bti

con identificación No 19462 11 de

y T.P. No. de

de la Resolución No. 2013018620 de fecha 28/06/13

En Bogotá 03 JUL 2013 4:42 pm

Notificador

Notificado

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

RESOLUCION No. 2020011441 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20056060 **RADICACIÓN:** 20201062131 **FECHA:** 18/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010111 **VIGENCIA** 17/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013018620 de 28 de Junio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No .INVIMA 2013DM-0010111 para el producto GEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS. HUMANY CARE SILVER CARE, a favor de HUMANY CARE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2013023468 DE 8 de Agosto de 2013, el INVIMA : CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No 2013018620 de 28 de Junio de 2013, en el sentido de corregir la modalidad del Registro Sanitario No INVIMA 2013DM-0010111

Que mediante RESOLUCION No. 2015015325 DE 22 de Abril de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013018620 del 28/06/2013, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR DE IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016038153 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013018620 del 28/06/2013, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR DE IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017034571 DE 22 de Agosto de 2017 el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución la Resolución No. 2016038153 del 27 de Septiembre de 2016, en el sentido de cambiar el nombre del producto en el artículo primero de la parte resolutiva.
CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO GEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS. HUMANY CARE SILVER CARE.

Que mediante escrito número 20201062131 radicado el 18/03/2020 , LA DOCTORA NOHORA ROMERO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la HUMANY CARE S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013018620 de 28 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010111 a favor de HUMANY CARE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto GEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS. HUMANY CARE SILVER CARE. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

Escaneado con CamScanner

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

RESOLUCION No. 2020011441 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR HUMANY CARE S.A.S con domicilio en CRA 20 N° 45A-08 Bogota Colombia **quedando** HUMANY CARE S.A.S con domicilio en CALLE 75 B **#** 29 B – 35 Bogota Colombia

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE SWISS AMERICAN PRODUCTS con domicilio en 2055 LUNA ROAD ST 126 CARROLLTON, TX 75006, USA **quedando** SWISS AMERICAN CDMO,LLC con domicilio en 2055 LUNA ROAD ST 126 CARROLLTON, TX 75006, USA

CAMBIO DE IMPORTADOR HISPANIA LAB S.A.S. con domicilio en CARRERA 46 NO. 152 - 46 LOCAL 2-18 C.C. MAZUREN. **Quedando** HUMANY CARE S.A.S con domicilio en CALLE 75 B **#** 29 B – 35 Bogota Colombia

CAMBIO DE ACONDICIONADOR CORPOMEDICAL LTDA con domicilio en CRA. 29 NO. 75 A-20 **quedando** HUMANY CARE S.A.S con domicilio en CALLE 75 B **#** 29 B – 35 Bogota Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 20 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/25 07:11:56 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

Escaneado con CamScanner