RESOLUCIÓN No. 2025054701 DE 27 de Octubre de 2025
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20241300169 del 20 de noviembre de 2024, el Doctor JUAN PABLO RODRIGUEZ MARTINEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S., allega solicitud de registro sanitario para el producto NE'X GLUE® / ADHESIVO QUIRÚRGICO Y APLICADORES a favor de INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento AUTO No. 2025005756 del 9 de Mayo de 2025, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

Aportar formulario corregido en el sentido de describir la dirección correcta del importador de acuerdo con lo evidenciado en el CCAA, no son coincidentes, favor aclarar y corregir en el formulario

Anexar en las observaciones del formulario las CONTRAINDICACIONES tal como aparece en el Folio No 35 "NO USAR en procedimientos cerebrovasculares, NO USAR en nervios expuestos o en áreas confinadas muy cerca de estructuras nerviosas, etc(…) Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (…).se aclara que solo se debe describir Contraindicaciones.

Describir EL METODO DE ESTERILIZACION que se evidencia en el folio (35). (RADIACION GAMMA) Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (…).se aclara que solo se debe describir Contraindicaciones

Describir en el item de partes y componentes, la composición cualitativa de la punta aplicadora de jeringa. En lo aportado en el formulario no se observa, y es necesario describir todas y cada una de la composición cualitativa del producto.

Allegar las etiquetas originales con artes definitivos Es importante aclarar que las etiquetas de fabricante deben cumplir con los requisitos establecido en los artículos 54, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, en los cuales se evidencie como mínimo nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, nombre y domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior toda vez que las etiquetas presentadas en el folio NO 183 y 184 no se evidencian las referencias que se declaran son un bosquejo mas no la etiqueta final emitida del fabricante con lo indicado líneas atrás. Favor allegar 5 ejemplos de las referencias.

Allegar los certificados de los estudios y análisis de la materia prima de origen bovino, aclarando el proceso de obtención y procesamiento de dicho material, por las entidades encargadas de los productos de origen animal. Toda vez que no se observa en lo aportado.

Que mediante escrito número 20251202797 del 31 de julio de 2025, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA actuando en calidad de apoderado de la empresa INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S., allega respuesta al auto requerimiento No. 2025005756 del 9 de Mayo de 2025.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, mediante respuesta al auto de requerimiento No. 2025005756 del 9 de Mayo de 2025, atendiendo de manera satisfactoria los requerimientos por cuanto, para el punto 1, aclara que aclarar que la dirección del titular y del importador corresponde a "INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S - Calle 118 No. 19-52" para el punto 2, allega formulario

RESOLUCIÓN No. 2025054701 DE 27 de Octubre de 2025
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, y ley 1437 de 2011.

corregido con las contraindicaciones, del producto, para el punto 3, allega formulario corregido con el método de esterilización del producto, para el punto 4, allega formulario corregido con la descripción en el apartado "componentes y composición" la composición cualitativa de las puntas aplicadores de jeringa junto con la descripción de la punta difusora para jeringa y su composición cualitativa, para el punto 5, allega las etiquetas originales con artes definitivos, para el punto 6, allega los certificados de los estudios y análisis de la materia prima de origen bovino.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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

NOMBRE DEL PRODUCTO:	NE'X GLUE®
NOMBRE GENERICO:	ADHESIVO QUIRÚRGICO Y APLICADORES,
MARCA:	NE'X GLUE®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025DM-0031386
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S con domicilio en Calle 118 No. 19-52 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GRENA BIOMED LTD con domicilio en Chelsea House, Chelsea Street, NG7 7HP, Nottingham, Nottinghamshire REINO UNIDO
EXPORTADOR(ES):	
IMPORTADOR(ES):	INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S con domicilio en Calle 118 No. 19-52, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	AMERICAN LOGISTIC S.A.S con domicilio en CALLE 17 No. 69 B - 36 BODEGA 3 PISO 2, BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

Adhesivo quirúrgico	Solución de seroalbúmina bovina al 45%
	Solución de glutaraldehído al 10%
Jeringa doble	PP (Polipropileno)
	PE (Polietileno)
	Goma de silicona líquida (polidimetilsiloxano que contiene grupos vinílicos con catalizador e inhibidores de platino)
Émbolo	PPH (Polipropileno Homopolímero) Fibra de vidrio
Tapón	HDPE (Polietileno de alta densidad)
	PP (Polipropileno)
Punta aplicadora de jeringa	PP (Polipropileno)
	Copolímero de polipropileno
	Polímero de cristal líquido (LCP)
Punta difusora para	PP (Polipropileno)

RESOLUCIÓN No. 2025054701 DE 27 de Octubre de 2025

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, y ley 1437 de 2011.

	jeringa	Polímero de cristal líquido (LCP)
		Poli (bisfenol-A-carbonato)

USOS: El adhesivo quirúrgico NE'X Glue® está diseñado para unir, sellar y/o fortalecer tejidos blandos. El adhesivo quirúrgico NE'X Glue® está diseñado para unir, sellar y/o reforzar tejidos blandos. Se puede utilizar como accesorio para grapas, suturas, electrocauterización o parches. solo para sellar o fortalecer los órganos parenquimatosos cuando otros métodos estándar son poco prácticos o ineficaces. Otra aplicación es la fijación de mallas quirúrgicas en cirugía de hernias. Los tejidos blandos en los que NE'X Glue® es efectivo incluyen tejidos vasculares, cardíacos, pulmonares, meníngeos, esofágicos, gástricos, intestinales, de colon, pancreáticos, del bazo, biliares, hepáticos y genitourinarios. NE'X Glue® se puede utilizar de forma profiláctica o tras la detección de fugas.

PRESENTACIONES COMERCIALES:
-Caja por 5 envases individuales - cada uno contiene: 1 jeringa (2 ml) y émbolo de jeringa, 4 puntas aplicadoras de jeringa.
-Caja por 5 envases individuales - cada uno contiene: 1 jeringa (5 ml) y émbolo de jeringa, 4 puntas aplicadoras de jeringa.
-Caja por 5 envases individuales - cada uno contiene: 1 jeringa (10 ml) y émbolo de jeringa, 4 puntas aplicadoras de jeringa, 3 puntas esparcidoras (12 mm)
-Caja por 5 envases individuales - cada uno contiene: 4 puntas aplicadoras de jeringa
-Caja por 5 envases individuales - cada uno contiene 3 jeringas de 12 mm puntas esparcidoras
-Caja por 5 envases individuales - cada uno contiene 3 jeringas de 16 mm puntas esparcidoras

OBSERVACIONES: SE APRUEBAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

0206-NX2	NE'X Glue Surgical Adhesive 2 mL
0206-NX5	NE'X Glue Surgical Adhesive 5 mL
0206-NX10	NE'X Glue Surgical Adhesive 10 mL
0206-NX4SM	NE'X Glue Syringe Applicator Tips
0206-NX3WM12	NE'X Glue Syringe spreader Tip 12 mm
0206-NX3WM16	NE'X Glue Syringe spreader Tip 16 mm

1. CONTRAINDICACIONES:
NO USAR EN PROCEDIMIENTOS CEREBROVASCULARES.
NO USAR EN NERVIOS EXPUESTOS O EN ÁREAS CONFINADAS MUY CERCA DE ESTRUCTURAS NERVIOSAS.
NO USAR EN LOS OJOS.
NO USAR INTRA-LUMEN.
NO USAR POR VÍA INTRAVASCULAR O EN CONTACTO CON SANGRE CIRCULANTE.
NO USAR EN CASOS DE SENSIBILIDAD CONOCIDA A MATERIALES BOVINOS.
NO USAR COMO SUSTITUTO DE SUTURAS O GRAPAS EN LA ANASTOMOSIS DE TEJIDOS.
NO USAR EN ÁREAS INFECTADAS O CONTAMINADAS.
2, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:EL PROUCTO NE'X GLUE ADHESIVO QUIRÚRGICO CON NÚMEROS DE REFERENCIA 0206-NX2, 0206-NX5 Y 0206-NX10 SE ESTERILIZA MEDIANTE RADIACIÓN
NE'X GLUE CON NÚMEROS DE REFERENCIA 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12 Y 0206-NX3WM16,

METODO DE ESTERILIZACION: ÓXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20295272
RADICACIÓN No.: 20241300169

RESOLUCIÓN No. 2025054701 DE 27 de Octubre de 2025
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, y ley 1437 de 2011.

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante, insertos y sticker del importador bajo los radicados 20241300169 del 20 de noviembre de 2024, 20251202797 del 31 de julio de 2025.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **28-10-2025**
Hora: **09:00:25**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA