



RESOLUCIÓN No. 2022006721 DE 7 de Abril de 2022
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 No. 20211146709 de 27 de Julio de 2021, la Dra. Indira Elizabeth Gómez Cruz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad 25 Segundos S.A.S. solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto MEMBRANA REGENERADORA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021012246 del 2 de Septiembre de 2021, 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 de solicitud de registro sanitario corregido en sentido de cambiar el ítem presentación comercial toda vez que lo declarado no concuerda con lo estipulado para este campo, aclarando que la presentación comercial se define como el número de unidades por contenido de empaque/envase definido por el fabricante para comercializar el producto en el mercado. Por lo tanto, en este ítem se debe registrar las unidades por contenido de empaque/envase, por ejemplo: "presentación individual" o "caja por x número de unidades" o "presentación individual muestra gratis". Lo anterior de conformidad con el literal a) y c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
2. *Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en sentido de cambiar el ítem Indicaciones y Usos excluyendo el "MODO DE USO" relacionado en el formulario. Se aclara que en el ítem "Instrucciones y Usos" se registra al USO PREVISTO del dispositivo médico dado por el fabricante. Si se desea dejar en el registro sanitario el Modo de Uso o Instrucciones de Uso, este puede ser registrado en el ítem "Observaciones". Lo anterior de conformidad con el literal a) y c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
3. *Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido informando la composición o materia prima específica usada para la fabricación de cada uno de los componentes relacionados. Lo anterior de conformidad con el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
4. *Allegar los estudios de estabilidad completos que permitan validar la vida útil atribuida por el fabricante de 5 años, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, en idioma de país de origen y en castellano, debido a que estos no fueron aportados por el interesado. Lo anterior de conformidad con el literal d) del artículo 18 y artículo 49 del decreto 4725 del 2005.*
5. *Aportar el Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (Última fase de fabricación) o aportar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) para las referencias y/o modelos relacionados en el registro sanitario. Debido a que los Certificados aportados no incluyen las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación funcionales o de desempeño, solo incluye las especificaciones físicas o dimensionales, la información debe ser aportada en idioma original y en castellano. Lo anterior, de conformidad con el literal d) del artículo 18 y 49 del decreto 4725 del 2005.*
6. *Aportar las pruebas de evaluación biológica del dispositivo médico. Teniendo en cuenta los estándares de la ISO10993 deberá aportar los estudios y los resultados de los estudios para un dispositivo con la siguiente naturaleza de contacto con el paciente: Categoría: Dispositivo de superficie; Contacto: Violada o Superficie comprometida y Duración de Contacto: Prolongada (mayor a 24 horas y menor a 30 días). Por lo tanto, debe aportar las pruebas de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica y Efectos de Implantación. Debido a que el interesado aporta el resumen realizado por el fabricante en idioma portugués y castellano de las pruebas de Citotoxicidad, Sensibilización e Irritación o reactividad intracutánea, deberá aportar las pruebas o ensayos faltantes: Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica y Efectos de Implantación con su respectiva traducción al castellano. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 y 49 del decreto 4725 del 2005.*



RESOLUCIÓN No. 2022006721 DE 7 de Abril de 2022
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.

7. *Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Cabe señalar que para dar respuesta a este punto deberá tener en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019. Debido a que los documentos aportados corresponden estudios de caso de un paciente y/o no se puede identificar que correspondan a publicaciones en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto.*
8. *Verificando el siguiente link <https://25segundosmd.com> se encuentra que se está publicitado el Producto MEMBRANA REGENERADORA - Membracel, el cual corresponde a un dispositivo medico con clasificación de riesgo III y el cual es destinado al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos. Por lo tanto, se solicita aclaración del porque se está publicitando el producto sin tener registro sanitario, destacando que, para realizar su publicación el producto debe contar ineludiblemente con la autorización de publicidad aprobada por nuestra Dirección y contar previamente con su respectivo registro sanitario aprobado. Por lo tanto, deberá retirar la publicidad de la página web y cualquier otro medio publicitario del mercado de conformidad con lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito No. 20211253825 de 30 de noviembre de 2021, la Dra. Indira Elizabeth Gómez Cruz, actuando en calidad de representante legal de la empresa 25 Segundos S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. Auto No. 2021012246 2 de Septiembre de 2021.

Que mediante escrito No. 20211284681 de 16 de diciembre de 2021, la Dra. Indira Elizabeth Gómez Cruz, actuando en calidad de representante legal de la empresa 25 Segundos S.A.S., allega anexo al expediente en el sentido de dar respuesta al requerimiento No. Auto No. 2021012246 2 de Septiembre de 2021, adjunta formulario de solicitud corregido con la información básica, componentes y composición. Anexa respuesta al punto 8 del requerimiento siendo Satisfactoria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. Auto No. 2021012246 2 de Septiembre de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en los puntos 1, 2 y 3 allega formulario corregido en el sentido de aclarar la presentación comercial del producto quedando: Presentación individual y presentación individual muestra gratis, indicaciones y usos.

En indicaciones u usos: se aclar La membrana membracel porosa es un sustituto temporario de la piel, indicado para los tratamientos de lesiones que tengan como resultado la pérdida del epitelio, que se caracterizan como heridas superficiales o profundas de la piel, con exudación escasa o abundante, tales como: Quemaduras de la piel/dermis; Dermoabrasiones; Escoriaciones; Áreas receptoras y donadoras de injerto cutáneo; Matrices ungueales (pos exéresis ungueal); Úlceras varicosas de inercia; Úlceras arteriales; Úlceras de presión; Males perforantes plantares; heridas quirúrgicas infectadas; Epidermólisis ampollosa; Pos cauterización física (crioterapia, termocauterización, laser CO2 y Erbium). En composición se corrige descripción: 100% celulosa cristalina.

Para el punto 4, allegan los estudios de estabilidad completos donde permiten validar la vida útil atribuida por el fabricante de 5 años. Se adjunta documento en idioma de país de origen y resumen. Para el punto 5, aportan el Certificado de análisis del producto terminado. En los puntos 6 y 7, anexan las pruebas de evaluación biológica del dispositivo médico y estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes al producto en mención. Para subsanar el punto 8, allegan corrección del riesgo del dispositivo médico a IIB, según el Decreto 4725, artículo 7, literal A, Regla 4. b) La clase IIB, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención; Además, aclaran mediante anexo bajo radicado 20211284681 de 16 de diciembre de 2021: "Informamos que dando cumplimiento a su solicitud se retiró la publicidad de la página web, único medio publicitario del mercado, obedeciendo al artículo 58 del Decreto 4725 del 2005. Al momento de la publicación no tenía conocimiento de la normatividad para este caso, no estaba



RESOLUCIÓN No. 2022006721 DE 7 de Abril de 2022
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.

enterada de que estos productos no se podían publicar en medios publicitarios sin previa autorización, sin embargo, traslado mis excusas, una vez nos notificaron se procedió a retirarlo de manera inmediata conforme se puede verificar en la página web: link <https://25segundosmd.com>".
En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MEMBRANA REGENERADORA/ MEMBRANA REGENERADORA
MARCA: MEMBRACEL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025131
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: 25 SEGUNDOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: VUELO PHARMA LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR: 25 SEGUNDOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: 25 SEGUNDOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MEMBRANA RECTANGULAR NO POROSA; MEMBRANA RECTANGULAR POROSA; MEMBRANA CIRCULAR POROSA; MEMBRANA CIRCULAR NO POROSA.	100% celulosa cristalina

USOS: LA MEMBRANA MEMBRACEL POROSA ES UN SUSTITUTO TEMPORARIO DE LA PIEL, INDICADO PARA LOS TRATAMIENTOS DE LESIONES QUE TENGAN COMO RESULTADO LA PÉRDIDA DEL EPITELIO, QUE SE CARACTERIZAN COMO HERIDAS SUPERFICIALES O PROFUNDAS DE LA PIEL, CON EXUDACIÓN ESCASA O ABUNDANTE, TALES COMO: QUEMADURAS DE LA PIEL/DERMIS; DERMOABRASIONES; ESCORIASIONES; ÁREAS RECEPTORAS Y DONADORAS DE INJERTO CUTÁNEO; MATRICES UNGUEALES (POS EXÉRESIS UNGUEAL); ÚLCERAS VARICOSAS DE INERCIA; ÚLCERAS ARTERIALES; ÚLCERAS DE PRESIÓN; MALES PERFORANTES PLANTARES; HERIDAS QUIRÚRGICAS INFECTADAS; EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA; POS CAUTERIZACIÓN FÍSICA (CRIOTERAPIA, TERMOCAUTERIZACIÓN, LASER CO2 Y ERBIUM).

PRESENTACIONES COMERCIALES: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL Y PRESENTACIÓN INDIVIDUAL MUESTRA GRATIS.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES FAMILIAS, CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Membrana regeneradora sin poros (Circular 1 Un.)	1UM5SP, 1UM6SP, 1UM7SP, 1UM8SP, 1UM9SP
Membrana regeneradora porosa poro medio (Circular 1 Un.)	1UM5PM, 1UM6PM, 1UM7PM, 1UM8PM, 1UM9PM
Membrana regeneradora porosa poro grande (Circular 1 Un.)	1UM5PG, 1UM6PG, 1UM7PG, 1UM8PG, 1UM9PG
Membrana regeneradora sin poros (Rectangular 1 Un.)	1UM7.5X5SP, 1UM10X7.5SP, 1UM15X10SP, 1UM18X12SP, 1UM20X15SP
Membrana regeneradora porosa poro medio (Rectangular 1 Un.)	1UM7.5X5PM, 1UM10X7.5PM, 1UM15X10PM, 1UM18X12PM, 1UM20X15PM
Membrana regeneradora porosa poro grande	1UM7.5X5PG, 1UM10X7.5PG, 1UM15X10PG,



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006721 DE 7 de Abril de 2022
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.

(Rectangular 1 Un.)	1UM18X12PG, 1UM20X15PG
Membrana regeneradora sin poros (Circular 10 Un.)	10UM5SP, 10UM6SP, 10UM7SP, 10UM8SP, 10UM9SP
Membrana regeneradora porosa poro medio (Circular 10 Un.)	10UM5PM, 10UM6PM, 10UM7PM, 10UM8PM, 10UM9PM
Membrana regeneradora porosa poro grande (Circular 10 Un.)	10UM5PG, 10UM6PG, 10UM7PG, 10UM8PG, 10UM9PG
Membrana regeneradora sin poros (Rectangular 10 Un.)	10UM7.5X5SP, 10UM10X7.5SP, 10UM15X10SP, 10UM18X12SP, 10UM20X15SP
Membrana regeneradora porosa poro medio (Rectangular 10 Un.)	10UM7.5X5PM, 10UM10X7.5PM, 10UM15X10PM, 10UM18X12PM, 10UM20X15PM
Membrana regeneradora porosa poro grande (Rectangular 10 Un.)	10UM7.5X5PG, 10UM10X7.5PG, 10UM15X10PG, 10UM18X12PG, 10UM20X15PG

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20207272
RADICACIÓN No.: 20211146709
FECHA: 27/07/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211146709 de 27 de julio de 2021.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o 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 7 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios