



RESOLUCIÓN No. 2022005242 DE 25 de Marzo 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 radicado No. 20211155435 de fecha 6 de Agosto de 2021, la Doctora CAMILA BONILLA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S Solicitó Registro Sanitario para el producto STRATAXRT® - FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF RADIATION DERMATITIS / STRATAXRT®-APÓSITO FLEXIBLE PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS POR RADIACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021012974 de fecha 20 de septiembre de 2021, 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 los estudios técnicos del producto, aportando resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o aportar certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. (Con traducción al español). Lo anterior de conformidad con el artículo 18, literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar la declaración de conformidad emitida por el fabricante, en la que se relacione el cumplimiento de las normas de referencia internacional, traducida al idioma español, toda vez que la declaración de conformidad aportada no se encuentra traducida.*
3. *Allegar la traducción al español del método de esterilización, indicando los métodos empleados, estudios realizados y conclusiones, de conformidad con el artículo 18, literal e) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que la información aportada se encuentra en inglés.*
4. *Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto de 5 años, con traducción al español, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. De conformidad con el artículo 18, literal d) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que solo se encuentra dicha información en idioma inglés.*
5. *Allegar la traducción del análisis de riesgos emitido por el fabricante, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad y soluciones planteadas para su mitigación. De conformidad con el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que la información al respecto solo fue aportada en idioma inglés.*
6. *Verificando el historial comercial del dispositivo, se encuentra que no se indican las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo medico objeto de la solicitud del registro sanitario. En caso de no existir antecedente de alertas, debe quedar consignado en el certificado aportado.*
7. *Entregar la traducción al español (resumen) de los estudios Clínicos aportados.*
8. *Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto relacionadas con citotoxicidad, sensibilización, reactividad intracutánea, genotoxicidad, toxicidad sistémica aguda, traducidas al español, toda vez que la información aportada se encuentra en inglés.*
9. *Debe allegar el certificado de venta libre debidamente apostillado, en donde se evidencie en el sello de apostille la persona y la calidad en que lo suscribe (GERDA BAERISWYL), lo anterior por cuanto se allega un sello de apostille en donde se avala a un notario quien valida es una copia pero no a quien suscribe el documento. Tenga en cuenta que el artículo 29 del decreto 4725 de 2005 indica que se debe aportar el certificado emitido por la autoridad competente del país de origen y no una copia notarizada, por lo tanto el documento que debe estar apostillado es el emitido por la autoridad competente.*



RESOLUCIÓN No. 2022005242 DE 25 de Marzo 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 Que mediante escrito No. 20211265531 de fecha 2 de diciembre de 2021, la Doctora CAMILA BONILLA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2021012974 de fecha 20 de septiembre de 2021.

Que mediante radicado No 20211290736 de fecha 21 de diciembre de 2021, la Doctora CAMILA BONILLA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa DR REDDY'S LABORATORIES S.A.S., realiza anexo al expediente No 20208029 en el sentido de allegar los artes para los materiales de empaque del producto (etiqueta, caja plegadiza e insert) con actualizaciones de tipo regulatorio, eliminando la información en portugués, figurando únicamente los artes con información en español.

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No. 2021012974 de fecha 20 de septiembre de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto allega:

1. Certificado de análisis a producto terminado en idioma original y traducido al español con las especificaciones requeridas.
2. Declaración de conformidad emitida por el fabricante, la cual indica el cumplimiento de las normas de referencia internacional en idioma original con su respectiva traducción al español.
3. Método de esterilización del producto indicando el método empleado, estudio y conclusiones en idioma original con su respectiva traducción al español.
4. Estudios de estabilidad que validan la vida útil del producto, con su respectiva traducción al idioma español.
5. Análisis de riesgos del Dispositivo, traducido al español.
6. Historial Comercial del dispositivo, donde se indica que no se han presentado alertas sanitarias a la fecha.
7. Estudios clínicos traducidos al español.
8. Pruebas de evaluación biológica solicitadas con su respectiva traducción al idioma español.
9. Se allega el certificado de venta libre debidamente apostillado y traducido.

En consecuencia, la Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2022005242 DE 25 de Marzo 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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

STRATAXRT® - FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF RADIATION DERMATITIS / STRATAXRT ®-APÓSITO FLEXIBLE PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS POR RADIACIÓN,

STRATAXRT

INVIMA 2022DM-0025040

IMPORTAR Y VENDER

DR. REDDY’S LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

STRATPHARMA AG con domicilio en SUIZA

DR. REDDY’S LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

NO INVASIVO

Iib

COMPOSICIÓN:

DIMETICONA , TRIMETILSILOXISILICATO, DIMETICONOL, C30-45 ALQUIL METICONA

USOS:

STRATAXRT SE USA PARA ALIVIAR CAMBIOS INFLAMATORIOS DE BAJO GRADO, COMO PIEL SECA, PICAZÓN, AGRIETAMIENTO, DESCAMACIÓN E IRRITACIÓN. PARA CAMBIOS INFLAMATORIOS MÁS SEVEROS, STRATAXRT REDUCE EL DOLOR, EL ENROJECIMIENTO, LA SENSACIÓN DE CALOR Y AYUDA A CALMAR LAS ÁREAS EXPUESTAS DE LA PIEL. STRATAXRT FUE DESARROLLADO PARA SU USO EN TODO TIPO DE DERMATITIS POR RADIACIÓN, PIEL TÓXICA Y COMPROMETIDA, HERIDAS SUPERFICIALES Y QUEMADURAS, INCLUIDAS LAS QUE RESULTAN DE:
RADIOTERAPIA
QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO
STRATAXRT SE PUEDE APLICAR A HERIDAS SUPERFICIALES, QUEMADURAS Y ÁREAS DONDE LA INTEGRIDAD DE LA PIEL SE HA VISTO COMPROMETIDA.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, CODIGOS Y/O REFERENCIAS:
- 20 GRAMOS
- 50 GRAMOS

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

5 AÑOS
20208029
20211155435

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211155435 y el radicado 20211290736

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005242 DE 25 de Marzo 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 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 25 de Marzo de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios