



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

RESOLUCIÓN No. 2022008499 DE 22 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 radicado N. 20211098770 de fecha 21 de mayo de 2021 la doctora NOHORA ROMERO en calidad de Representante Legal de la empresa HUMANA CARE SAS solicito Registro Sanitario para el producto: FIBRABSORB, APOSITO DE HIDROFIBRA SUPERABSORBENTE PARA HERIDAS EXUDATIVAS CON O SIN IONES PLATA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2021008880 de fecha 13 de julio de 2021 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Se deberá aportar la traducción al castellano de los estudios y documentos técnicos de la presente solicitud, conforme al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, Cabe señalar que en la información aportada solo se evidencian en español en los folios (55-56, 128, 196, 233-268).

2. Se debe aportar la ficha técnica del fabricante en que se relacione la composición cualitativa del dispositivo (porcentaje de concentración) y partes que componen el dispositivo medico ya que esta información no se evidencia en los folios presentados. Y deberá ser de acorde a la que se encuentre en el formulario.

3. Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados, conclusiones y los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto en los que se evidencie que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente acorde al Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización con Rayos Gamma folio (75), en el cual se identifique los estudios de envejecimiento natural y certificados de irradiación con rayos gamma la norma de referencia en la que se basa, resultados, conclusiones y los resultados de las trazas.

5. Allegar el desarrollo de los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Toda vez que el documento aportado, no contiene la respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, según aplique), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. 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 que se encuentra descrito en el formulario para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario.

7. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto el análisis de riesgos allegado no se identifican las medidas de mitigación encontrados por el fabricante para cada uno de los riesgos.

8. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Cabe señalar que dicha información debe aportarse en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Por cuanto la información aportada no se encuentra con traducción.

9. Acorde a los artículos 53, 55, 56 y 57 del Decreto 4725 de 2005, deberá allegar etiqueta del fabricante en la que se evidencie dentro de la misma el nombre del producto, referencia, nombre del fabricante con su



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

RESOLUCIÓN No. 2022008499 DE 22 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. domicilio y simbología reconocida internacionalmente. Lo anterior se solicita por cuanto en la etiqueta aportada.

10. Allegar historial comercial emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se evidencie si el producto ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto no se evidencia en la documentación aportada, así como no se indica en que países se ha comercializado.

Que mediante escrito número 20211270335 de fecha 03 de diciembre de 2021 NOHORA ROMERO en calidad de Representante Legal de la empresa HUMANA CARE SAS allega respuesta al requerimiento No. 2021008880 de fecha 13 de julio de 2021.

Que mediante el Radicado 20221057767 de fecha de 4 de abril de 2022 la doctora NOHORA ROMERO, actuando en calidad de Representante Legal de la HUMANA CARE SAS allega anexo al expediente en donde aporta Sticker del importador y Formulario corregido en la vida útil y la composición cualitativa y componentes (partes) del dispositivo,

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento N. 2021011827 de fecha 31 de agosto de 2021. Siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega copia del radicado dirigido al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en donde se anexa traducción de los documentos técnicos, se realiza corrección del formulario con la composición cualitativa y partes del componente así como ficha técnica del fabricante, se anexa los estudios de validación del método de esterilización, se anexan estudios de estabilidad emitido por el fabricante validando la vida útil atribuida al producto con su traducción, se realiza aclaración que el producto será esterilizado solo por óxido de etileno para Colombia, se anexa la traducción de la pruebas de evaluación biológica, se anexa el desarrollo del análisis de riesgos realizadas por el fabricante, se allegan los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes.

Publicados en revistas indexadas, Se anexa etiqueta de importador, se allega historial comercial del fabricante.

De acuerdo con lo anterior la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: FIBRABSORB- APOSITO DE HIDROFIBRA SUPERABSORBENTE PARA HERIDAS EXUDATIVAS, CON O SIN IONES PLATA
MARCA: FIBRABSORB
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025174
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HUMANY CARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: PHARMAPLAST S.A.E. con domicilio en EGIPTO
IMPORTADOR: HUMANY CARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: HUMANY CARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN: FIBABSORB EXTRA-NO ADHESIVE: CARBOXIMETILCELULOSA NO TEJIDA 100%; FIBRABSORB EXTRA-NO ADHESIVE CON AG; CARBOXIMETILCELULOSA NO TEJIDA 100%; ION AG, COMO NITRATO DE PLATA 1200 PPM.

USOS: BAJO LA VIGILANCIA MÉDICA PUEDEN USARSE LAS PREPARACIONES DE FIBRABSORB PARA EL MANEJO DE: LAS ÚLCERAS DE LAS PIERNA, ÚLCERAS DE PRESIÓN Y ÚLCERAS DEL DIABÉTICO. LAS HERIDAS QUIRÚRGICAS. LAS QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIALES, LAS HERIDAS TRAUMÁTICAS (POR EJEMPLO, LAS ABRASIONES Y LACERACIONES), LA ABSORCIÓN DE EXUDADOS DE HERIDAS DE ONCOLOGÍA.



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

RESOLUCIÓN No. 2022008499 DE 22 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.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

BOLSA INDIVIDUAL TERMOSELLADA EN CAJA X 5 Y POR 10 BOLSAS.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS, CODIGOS Y/O MODELOS:

FAMILIA	REFERENCIAS
Extra Non Adhesive	FibEx 5050, FibEx 1010, FibEx 1515, FibEx 1015, FibEx 1020, FibEx 245, FibEx 75, FibEx 1025, FibEx 1030, FibEx 76, FibEx 1012, FibEx 68, FibEx 16518, FibEx 2222
Ag Extra Non Adhesive	FibAgEx 5050, FibAgEx 1010, FibAgEx 1515, FibAgEx 1015, FibAgEx 1020, FibAgEx 245, FibAgEx 75, FibAgEx 1025, FibAgEx 1030, FibAgEx 76, FibAgEx 1012, FibAgEx 68, FibAgEx 16518, FibAgEx 2222

VIDA UTIL:

60 MESES

EXPEDIENTE No.:

20203018

RADICACIÓN No.:

20211098770

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211098770

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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