

RESOLUCIÓN No. 2023029100 de 29 de Junio de 2023
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 número 20221187766 de fecha 23 de agosto de 2022 el Doctor JOSE RAUL DURAN ECHANDIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa VICTUS INC. Solicito Registro Sanitario para el producto: MEDIHONEY WOUND & BURN DRESSING 31515 – MEDIHONEY- APOSITO MIEL MEDICINAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante requerimiento N. 2023001484 de fecha 7 de marzo de 2023 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. *Completar y Allegar formulario corregido en las indicaciones de uso, toda vez que se evidencia información que no fue descrita en el formulario, folios (53 y 54) "Se ha demostrado que Medihoney dada su osmolaridad y sus características naturales promueve un ambiente de humedad balanceada que puede ayudar en el tratamiento de heridas de curación lenta y sin progreso. Etc...*
2. *Allegar formulario corregido en el nombre del producto toda vez que en el folio (67) declaración de conformidad se evidencia: "MEDIHONEY WOUND & BURN DRESSING TUBE" siendo esta información no coincidente con la diligenciada en el formulario.*
3. *Allegar corregida la etiqueta del importador folio (36), acorde al punto 2 del auto requerimiento en la que se evidencie como mínimo: a) nombre del producto, referencia, nombre y domicilio del importador, número de registro sanitario. Lo anterior, acorde al artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Diligenciar en el formulario las referencias que se amparan para este registro, toda vez que no se relacionó ninguna información. Lo anterior acorde a lo evidenciado en las artes y etiquetas (50) y subrayado en CVL folio (9) Referencia, 31515 Descripción. MEDIHONEY TUBE - 1.5 FLOZ (44ML)- STERILE*
5. *Realizar corrección del formulario en el Item de composición toda vez que se evidencia la referencia del Producto. La cual debe ser excluida y dejar solo MEDIHONEY, adicional se debe incluir en la composición (partes): Tubo, tapa plástica y aplicador Composición: poli-propileno.*

Que mediante escrito número 20231083656 de fecha 3 abril de 2023 el doctor MANUAL IGNACIO CAMACHOP MONTOYA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa VICTUS INC allega respuesta al requerimiento N. 2023001484 de fecha 7 de marzo de 2023.

Que mediante escrito número 20231145169 de fecha 1 junio de 2023 el doctor MANUAL IGNACIO CAMACHOP MONTOYA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa VICTUS INC allega anexo al expediente en donde realiza corrección al formulario en el nombre del producto.

Que mediante escrito número 20231155203 de fecha 13 junio de 2023 el doctor MANUAL IGNACIO CAMACHOP MONTOYA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa VICTUS INC allega anexo al expediente en donde allega el formulario actualizado en su representante legal.

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

RESOLUCIÓN No. 2023029100 de 29 de Junio de 2023
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.

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. 2023001484 de fecha 7 de marzo de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) En donde allega formulario corregido en las indicaciones de uso del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde se allega formulario corregido en el nombre el cual será aprobado en base a la información folio 67 Declaracion de conformidad. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) En donde se allega etiqueta de importador corregida en el nombre del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) En donde se allega formulario corregido en las referencias del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) En donde se allega formulario corregido en la composición y componentes del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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

PRODUCTO: MEDIHONEY WOUND & BURN DRESSING – MEDIHONEY- APOSITO MIEL MEDICINAL
MARCA: MEDIHONEY WOUND & BURN DRESSING TUBE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027258
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
FABRICANTE: DERMA SCIENCES INC con domicilio en CANADA
IMPORTADORES: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES: ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S con domicilio en - D.C.; H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S. con domicilio en MOQUERA - CUNDINAMARCA REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPOPEN EL DISPOSTIVO	COMPOSPICION CUALITATIVA
MEDIHONEY	MIEL ACTIVA LEPTOSPERMUM 100%
TUBO	poli-propileno.
TAPA PLÁSTICA	poli-propileno.
APLICADOR	poli-propileno.

USOS: SE HA DEMOSTRADO QUE MEDIHONEY DADA SU ALTA OSMOLARIDAD Y SUS CARACTERÍSTICAS NATURALES PROMUEVE UN AMBIENTE DE HUMEDAD BALANCEADA QUE PUEDE AYUDAR EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS DE CURACIÓN LENTA Y SIN PROGRESO. ULCERAS DE PIE DIABETICO, ULCERAS POR ESTASIS VENOSA, ULCERAS ARTERIALES,

RESOLUCIÓN No. 2023029100 de 29 de Junio de 2023
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.

ULCERAS POR DIFERENTES ETIOLOGIAS, ULCERAS POR PRESION (1 A IV), QUEMADURA DE 1º Y 2º GRADO, AREAS DONANTES, HERIDAS POR TRAUMA Y/O QUIRURGICAS)

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

CAJA CONTENIENDO UN TUBO DE 1,5 fl.oz./44 ml y un aplicador

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS.

CODIGO REFERENCIA Y/O MODELO	DESCRIPCION
31515	MEDIHONEY TUBE - 1.5 FL OZ (44 ML) - STERILE

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20236064
RADICACIÓN No.: 20221187766
FECHA DE RADICACION: 23/08/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado N. 20221187766 y del importador allegadas con el radiado N.20231083656.

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 29 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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