

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

RESOLUCIÓN No. 2024009288 de 1 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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 RESOLUCIÓN No. 2013008545 DE 5 de Abril de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009791 para el producto KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL BLANCO -GENADYNE, a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito 20231033227 de 2 de febrero de 2023, el Doctor JUAN CARLOS NORIEGA ESCOBEDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0009791 para el producto KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL BLANCO -GENADYNE, a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2023013680 de 4 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013008545 de 5 de Abril de 2013, en el sentido de Aprobar: APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante AUTO No. 2023006930 de 24 de julio de 2023, 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 corregido en el sentido de indicar el nombre tal y como se encuentra relacionado en el Certificado de venta libre: PVA FOAM KIT SMALL y nombre genérico: Kit de espuma de alcohol polivinílico PVA.*
2. *Allegar sticker de importador corregido en el nombre del producto acorde al punto anterior.*
3. *Allegar formulario de solicitud corregido en las referencias de producto acorde al certificado de venta libre, donde se evidencia referencia y descripción. Ejemplo PVA-SFOAM1 PVA foam kit small, aclarando como está conformado cada kit.*
4. *Allegar formulario de solicitud corregido en los componentes y composición de cada kit acorde a los certificados de producto terminado allegado en los folios 55 en adelante, lo anterior se solicita toda vez que la información no es coincidente.*
5. *Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante, lo anterior se solicita toda vez que el documento allegado es una carta emitida por el importador.*
6. *Una vez estudiada la documentación allegada para la solicitud de registro sanitario, se requiere allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido donde se realice el cambio de riesgo a III, de conformidad con la regla 8 literal b del Artículo 7 del decreto 4725 de 2005, el cual contempla las Reglas de clasificación de los Dispositivos Médicos. Lo anterior se solicita toda vez que el producto indica contener alcohol dentro de sus componentes.*
7. *Allegar la ficha técnica de fábrica en donde se especifique las indicaciones, contraindicaciones, componente principales, mecanismo de acción del alcohol, relación con el paciente. Lo anterior se solicita toda vez que en la documentación adjunta no se evidencia.*
8. *Allegar resumen de los documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima de acuerdo a lo establecido en la norma de referencia farmacopea para los medicamentos (alcohol). Así mismo, aportar dentro del proceso de fabricación con su descripción técnica indicando cuál es la cantidad de alcohol en función al dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
9. *Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida de 3 años, adjuntando resumen del método,*

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

RESOLUCIÓN No. 2024009288 de 1 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final (conclusiones). Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

10. *Allegar el listado de normas empleadas por fábrica donde se relacionen las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente, lo anterior se solicita toda vez que lo allegado es una certificación del importador.*
11. *Allegar historial comercial donde se evidencie los países en los cuales se vende el dispositivo médico e indicar las alertas sanitarias involucradas con el producto objeto de la solicitud de renovación, lo anterior se solicita toda vez que lo allegado es una certificación del importador y el historial debe ser expedido por el fabricante del producto.*
12. *Allegar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE). Lo anterior se solita toda vez que lo allegado es un estudio para evaluar los efectos de los apósitos de hidrogel para heridas en comparación con apósitos alternativos o ningún apósito para la cicatrización de las úlceras del pie en pacientes con diabetes.*
13. *Favor aclarar la dirección del importador ya que en el RUES aparece CARRERA y en el formulario se indica TRANSVERSAL, tenga en cuenta que la dirección del importador relacionada en el formulario debe coincidir con la que figura en la cámara de comercio, por lo tanto debe allegar la cámara de comercio o el formulario de solicitud corregido, según el caso*

Que mediante escrito 20231319980 de 1 de diciembre de 2023, el Doctor JUAN CARLOS NORIEGA ESCOBEDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GENADYNE BIOTECHNOLOGIES , INC, allega respuesta al AUTO No. 2023006930 de 24 de julio de 2023.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2023006930 de 24 de julio de 2023, una vez evaluada se considera SATISFACTORIA, por cuanto para el punto 1, allega formulario corregido en el nombre del producto acorde a lo relacionado en el certificado de venta libre quedando: PVA FOAM KIT GENADYNE/ KIT DE ESPUMA DE ALCOHOL POLIVINÍLICO PVA GENADYNE, siendo Satisfactorio.

Para el punto 2, aportan nuevamente el sticker del importador donde se evidencia el nombre del producto acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allega formulario corregido en el ítem de las referencias acorde al certificado de venta libre referencia y descripción, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allega formulario de solicitud corregido en el ítem de componentes y composición de cada kit siendo coincidente con los certificados de producto terminado emitidas por el fabricante, siendo satisfactorio.

Para el punto 5, allegan la declaración de conformidad emitida por el fabricante, siendo satisfactoria.

Para el punto 6, allegan aclaración de los componentes del producto, el apósito contenido dentro del kit, tiene como componente principal el polímero polivinilo alcohol (PVA), el cual da origen a su nombre, sin embargo, no posee dentro de su formulación el componente alcohol. Lo anterior se logró validar en la declaración de conformidad emitida por el fabricante y el certificado de análisis del dispositivo médico, documentos de verificación y validación del diseño y el diagrama de fabricación, acorde a lo anterior no es necesario realizar el cambio de riesgo del dispositivo. Siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009288 de 1 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

Para el punto 7, allegan ficha técnica emitida por fabrica que incluye las indicaciones, contraindicaciones, componentes principales, mecanismo de acción y la relación con el paciente del dispositivo médico en idioma original y traducción oficial al castellano, siendo satisfactorio.

Para el punto 8, allega los documentos de verificación y validación del diseño para valorar la materia prima polivinil alcohol (PVA) en el producto terminado, además allegan análisis de riesgo realizado para este dispositivo médico, diagrama de fabricación completo donde se evidencia que el componente principal es polivinil alcohol (PVA), siendo satisfactoria.

Para el punto 9, allegan los estudios de estabilidad en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en donde se valida la vida útil atribuida al producto 3 años, siendo satisfactorio.

Para dar respuesta al punto 10, allegan listado de normas aplicadas emitido por el fabricante del dispositivo médico, en idioma original y su respectiva traducción, siendo satisfactorio.

Para el punto 11, allegan historias comercial emitida por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, siendo satisfactoria.

Para el punto 12, allegan estudios clínicos donde se demuestra la efectividad y seguridad del dispositivo médico con su respectiva traducción, siendo satisfactoria.

Para el punto 13, allegan aclaración de la dirección del importador reportada en el formulario siendo lo correcto: Carrera.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: PVA FOAM KIT GENADYNE/ KIT DE ESPUMA DE ALCOHOL POLIVINÍLICO
PVA GENADYNE

MARCA: GENADYNE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0009791-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE: GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: CLOSTER PHARMA S.A.S EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA

ACONDICIONADOR: CLOSTER PHARMA S.A.S EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
KIT DE ESPUMA DE ALCOHOL POLIVINÍLICO PVA GENADYNE	EL KIT CONTIENE (1) ESPUMA DE PVA EN DIMENSIONES DESCRITAS POR REFERENCIA, (1) LÁMINA (DRAPE) Y (1) PUERTO (PORT PAD XLR8 ó PORT PAD DUO)

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

RESOLUCIÓN No. 2024009288 de 1 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

USOS: KIT PARA LA PROTECCION DE ESTRUCTURAS FRIABLES, TENDONDES, NERVIOS Y VASOS SANGUINEOS CUANDO SE APLICA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON GENADYNE PARA EL CIERRE DE HERIDAS AGUDAS Y CRÓNICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL KIT CONTIENE (1) ESPUMA DE PVA EN DIMENSIONES DESCRITAS POR REFERENCIA, (1) LÁMINA (DRAPE) Y (1) PUERTO (PORT PAD XLR8 ó PORT PAD DUO)

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
PVA FOAM KIT SMALL	PVA-SFOAM1	Cada Kit contiene (1) Espuma PVA de (10 x 7,5 x1) cm , (1) PUERTO PORT PAD XLR8 + (1) Lámina (Drape)
PVA FOAM KIT MEDIUM	PVA-MFOAM1	Cada Kit contiene (1) Espuma PVA de (10 x 15 x1) cm, (1) PUERTO PORT PAD XLR8 + (1) Lámina (Drape)
PVA FOAM KIT SMALL	PVA-SFOAM1-D	Cada Kit contiene (1) Espuma PVA de (10 x 7,5 x1) cm , (1) PUERTO PORT PAD DUO + (1) Lámina (Drape)
PVA FOAM KIT MEDIUM	PVA-MFOAM1-D	Cada Kit contiene (1) Espuma PVA de (10 x 15 x1) cm, (1) PUERTO PORT PAD DUO + (1) Lámina (Drape)
PVA FOAM KIT LARGE	PVA-LFOAM1-D	Cada Kit contiene (1) Espuma PVA de (20 x 15 x1) cm, (1) PUERTO PORT PAD DUO + (1) Lámina (Drape)

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20053087
RADICACIÓN: 20231033227
FECHA: 16/02/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231033227 de 27 de febrero de 2023 y sticker de importador allegado bajo radicado 20231319980 de 1 de diciembre de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL BLANCO etiquetado con el Registro Sanitario No INVIMA 2013DM-0009791

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009288 de 1 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 días de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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