

RESOLUCIÓN No. 2024020147 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013018625 del 28 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010113 para el producto APOSITO: HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS-HUMANY CARE DERMY GEL, a favor de HUMANY CARE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20231108429 de 25 de abril de 2023, la Doctora Nohora Romero actuando en calidad representante legal de la empresa HUMANY CARE SAS allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010113 para el producto APOSITO HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS HUMANY CARE DERMY GEL/ APOSITO HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS a favor de HUMANY CARE SAS con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012476 del 21 de Noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar nombre de producto acorde al certificado de venta libre folio 9 y nombre comercial acorde la ficha técnica*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido indicando las referencias con código y descripción acorde al certificado de venta libre aportado en el folio 9.*
3. *Allegar ficha técnica original de fabrica en donde se evidencia indicación de uso, contraindicaciones, componentes, lo anterior se solicita toda vez que se evidencia en los folios 24 y 25 ficha técnica pero del importador.*
4. *Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de complementar la indicación de uso y los componentes.*
5. *Anexar el resumen de los estudios Técnicos y comprobaciones analíticas en donde este la verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación) de los productos, lo anterior se solicita toda vez que la información se encuentra incompleta.*
6. *Allegar aclaración de fábrica en donde especifique si el producto es o no estéril. En caso de ser estéril, anexar 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 y conclusiones propios del producto. Lo anterior se solicita, toda vez que no fue aportado.*
7. *Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante en donde se evidencie el nombre del producto y se pueda aclarar la descripción de las referencias que desea amprar, lo anterior se solicita toda vez que no fue aportada.*
8. *Sírvase allegar etiqueta original de fabrica en la que se evidencia nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del fabricante, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, dando cumplimiento al literal g del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita toda vez que la etiqueta allegada no presenta los datos del fabricante.*
9. *Anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). 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 específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicitada de acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que se evidencia solo un resumen de las mismas.*
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*

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

RESOLUCIÓN No. 2024020147 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

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. *Verificado el análisis de riesgos aportado, no son claros los riesgos y las medidas de mitigación realizadas por el fabricante, por lo tanto se deberá aportar 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, en el cual se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el 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).*
13. *Anexar 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. Lo anterior se solicita con el fin de complementar lo aportado y dando cumplimiento al artículo 18 literal k) del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20241060060 de fecha 12 de marzo de 2024, la Doctora Nohora Romero actuando en calidad representante legal de la empresa HUMANY CARE SAS allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012476 del 21 de Noviembre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación del Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, siendo satisfactoria por cuanto allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012476 del 21 de Noviembre de 2023 aportando lo siguiente:

Para el punto 1, allegan aclaración de fabrica en donde se evidencia el nombre para Colombia, El nombre del producto es: "APOSITO HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS. HUMANY CARE DERMY GEL" El nombre genérico del producto es "APOSITO HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS". La marca del producto es HUMANY CARE DERMY GEL. Siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allega formulario corregido en las referencias acorde al certificado de venta libre aportado, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, Allegan declaración de la fabrica en donde aclaran que fabrican el producto para Humany Care SAS; Humany Care es el titular del Registro Sanitario del producto y está autorizado a colocar la marca o nombre que considere. Al igual son quienes elaboran la ficha técnica del producto, donde la indicación de uso es Tratamiento en heridas con tejido necrótico, esfacelar, que requieran granulación y/o hidratación, tales como: Lesiones por presión, de categoría I, II, III y IV o no clasificable por exceso de tejido esfacelar o necrótico seco. Pie Diabético no infectado. Úlceras de Vasculares no infectadas. Quemaduras de 1er y 2do grado en fase de granulación o epitelización. Heridas Quirúrgicas, dehiscentes. Heridas post traumáticas, esfaceladas o necróticas. Para preparar lecho de la herida a injertos. Para hidratar piel con riesgo de lesión.

Para el punto 4, Allegan formulario de solicitud corregido en la indicación de uso y los componentes acorde a la ficha técnica aportada.

Para el punto 5, ratifican que se Allegan el certificado de análisis de como lo estable el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005, que reza: "d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación" Como se ve, puede presentarse estudios técnicos O, certificado de análisis.

RESOLUCIÓN No. 2024020147 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Para el punto 6, Alegan aclaración donde demuestran que el producto No es estéril, como se evidencia en el certificado de análisis y demás documentación de la solicitud de renovación del registro sanitario.

Para el punto 7, Alegan declaración de conformidad siendo satisfactorio.

Para el punto 8, Alegan aclaración sobre las etiquetas originales aportadas en la documentación inicial y anexan el sticker de importador con la información faltante.

Para el punto 9, Alegan aclaración donde la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continua vigente en el momento de solicitar la renovación. Con esta declaración queda cumplido el requerimiento del ítem 6, de este auto. Como información complementaria, es de destacar que todos los ingredientes que componen el producto son sustancias de amplio uso en medicamentos, cosméticos y alimentos; sus monografías son oficiales en las farmacopeas oficiales, como la USP; la BP, la farmacopea Europea. También son ingredientes oficiales aceptados en COSING (base de datos de la Comisión Europea con información sobre los ingredientes cosméticos contenidos en la: "Directiva de Cosméticos" 76/768/CEE (Directiva de Cosméticos). El ser sustancias oficiales en estas farmacopeas y bases de datos oficiales y de referencia, da el reconocimiento de su seguridad en el uso, como componentes de productos de uso humano, mucho más si están autorizados para ser usados en medicamentos, como lo aprueban los diferentes países al ser oficiales en las farmacopeas de referencia. Innumerables productos, medicamentos y cosméticos, tienen en su composición algunos de los ingredientes, que componen el nuestro, lo que da evidencia de la total seguridad en su uso.

Para el punto 10, Alegan el listado de normar empleado por la fabrica para la elaboración del dispositivo medico objeto de estudio, siendo satisfactorio.

Para el punto 11, Alegan aclaración El titular del registro sanitario es Humany Care, por tanto, es quien comercializa el producto, Swiss Amercan CDMO, de USA, es solo el fabricante, no es quien comercializa el producto, por tanto, al ser Humany Care el titular y responsable de la comercialización del producto, es quien emite el historial comercial del producto. Siendo satisfactorio.

Para el punto 12, Alegan el análisis de riesgo completo dando cumplimiento al literal j del decreto 4725 de 2005.

Para el punto 13, anexan estudios clínicos de tecnologías similares y bibliografía, además de la que ya reposa en el expediente con la que concedieron el registro sanitario en el 2013, la cual es vigente porque no se ha realizado cambio en el producto. Así mismo, Alegan como complemento, resumen del estudio clínico realizado con el producto por el Dr. Ulloa de la Fundación Santafé, indicando que en el tiempo que lleva comercializándose el producto 10 años en Colombia, este no ha tenido reportes de eventos o incidentes adversos, lo que evidencia la seguridad y eficacia del producto.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2024DM-0010113-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

***“Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...).”*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2024020147 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: APOSITO HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS HUMANY CARE DERMY GEL/ APOSITO HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS HUMANY CARE DERMY GEL
MARCA: HUMANY CARE SAS con domicilio en BOGOTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010113-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HUMANY CARE SAS con domicilio en BOGOTA
FABRICANTE: SWISS AMERICAN CDMO, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: HUMANY CARE SAS con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR: HUMANY CARE SAS con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Aposito Hidrogel	Glicerina
	Carboximetilcelulosa sodica
	Trietanolamina
	Aloe Vera
	Sorbitol
	Alantoina
	Metilparabeno
	Imidazolidinil urea
	EDTA disodico
	Agua purificada

USOS: TRATAMIENTO EN HERIDAS CON TEJIDO NECRÓTICO, ESFACELAR, QUE REQUIERAN GRANULACIÓN Y/O HIDRATACIÓN, TALES COMO: LESIONES POR PRESIÓN, DE CATEGORÍA I, II, III Y IV O NO CLASIFICABLE POR EXCESO DE TEJIDO ESFACELAR O NECRÓTICO SECO. PIE DIABÉTICO NO INFECTADO. ÚLCERAS DE VASCULARES NO INFECTADAS. QUEMADURAS DE 1ER Y 2DO GRADO EN FASE DE GRANULACIÓN O EPITELIZACIÓN. HERIDAS QUIRÚRGICAS, DEHISCENTES. HERIDAS POST TRAUMÁTICAS, ESFACELADAS O NECRÓTICAS. PARA PREPARAR LECHO DE LA HERIDA A INJERTOS. PARA HIDRATAR PIEL CON RIESGO DE LESIÓN

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: TUBO COLAPSIBLE X 29.5 ML (1.0 FL OZ) Y X 85 ML (3.0 FL OZ)
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

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

RESOLUCIÓN No. 2024020147 de 7 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
APOSITO HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS DERMY GEL	1315 - Humany Care Dermý Gel 29,5 mL tubo acordeon
	1326 - Humany Care Dermý Gel 29,5 mL tubo

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20056062
RADICACIÓN: 20231108429
FECHA: 25/04/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241060060 de fecha 12 de marzo de 2024 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto APOSITO: HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010113.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Mayo 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: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios