

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

RESOLUCIÓN No. 2024025169 de 31 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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 escrito número 20231237803 de fecha 06 de septiembre de 2023, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200, LLC, allega solicitud de registro sanitario para el producto HYDROCOLLOID WOUND DRESSINGS/ APÓSITOS HIDROCOLOIDES / HYDROCOLLOID WOUND DRESSINGS a favor de CARDINAL HEALTH 200, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024003671 del 12 de marzo de 2024, 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 excluir los Apósitos Hidrocoloides con Alginato Kendall, toda vez que su indicación de uso y composición es diferente a la indicación de uso de los Apósitos Hidrocoloides Kendall.
2. Allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el cual se corrija el campo de presentación comercial, debe tener en cuenta que la presentación comercial corresponde a la cantidad (con unidades) por empaque, tal y como se comercializa el producto en el mercado. Lo anterior se solicita toda vez que la presentación comercial descrita no es clara.
3. Sírvase allegar aclaración de la marca del producto, lo anterior se solicita toda vez que la descripción del dispositivo médico relaciona Ultec, el formulario de solicitud relaciona la marca CARDINAL HEALTH™ KENDALL y las etiquetas de fábrica allegada presenta la marca CARDINAL HEALTH™.
4. Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en la marca del producto, siendo coincidente con las artes y estudios de deben allegar para el producto Apósitos Hidrocoloides.
5. Allegar ficha técnica original de fábrica en donde se evidencie indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español
6. Allegar los estudios de validación del método de esterilización para el producto Apósitos Hidrocoloides, con su respectivo resumen al castellado, lo anterior se solicita toda vez que la información allegada se encuentra incompleta y corresponde al producto Apósitos Hidrocoloides con Alginato Kendall.
7. Validando los estudios de estabilidad se encuentra que fueron realizados para el apósitos hidrocoloides ULTEC, sin embargo, la presente solicitud esta relacionada con apósitos Hidrocoloides CARDINAL HEALTH™ KENDAL. En ese sentido, sírvase allegar los estudios de estabilidad de los apósitos Hidrocoloides CARDINAL HEALTH™ KENDAL, en donde se pueda evidenciar la vida útil atribuida por fábrica: 3 años.
8. Sírvase allegar etiquetas de fábrica en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Lo anterior se solicita toda vez que el domicilio del fabricante se encuentra acorde al certificado de venta libre y formulario de solicitud.
9. Allegar los estudios de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, alergenicidad) con su respectivo resumen al castellano, propios del producto apósitos Hidrocoloides. 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 solicita toda vez que los estudios presentados corresponden a estudios para un catéter de pvc.
10. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante para el dispositivo médico Apósitos Hidrocoloides, se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causa, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Lo anterior se solicita toda vez que el análisis aportado corresponde al producto SureSkin®
11. Allegar historial comercial de los países en los cuales se vende el dispositivo médico e indicar las alertas sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la presente solicitud, lo anterior se solicita toda vez que el historial aportado corresponde al producto Apósito hidrocoloide de alginato Kendall.
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. Lo anterior se solicita toda vez que lo aportado corresponde a revisión de la literatura clínica (bibliográfica) se refiere al alginato de calcio y alginato de calcio-zinc Kendall Curasorb®, el Hidrocoloide de Alginato Ultec Pro y los apósitos para heridas Polyskin™ II.

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

RESOLUCIÓN No. 2024025169 de 31 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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.

Que mediante escrito número 20241115673 de fecha 10 de mayo de 2024, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200, LLC, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024003671 del 12 de marzo de 2024.

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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2024003671 del 12 de marzo de 2024, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Para los puntos 1 y 2, anexan formulario corregido en el sentido de excluir los apósitos hidrocoloides con alginato y corrigen la presentación comercial, siendo satisfactorio.

Para los puntos 3 y 4, aclaran que la marca del producto objeto de estudio es CARDINAL HEALTH™ acorde a las etiquetas allegadas, a su vez allegan formulario de solicitud corregido, siendo satisfactorio.

Para el punto 5, allegan ficha técnica original de fabrica con su respectiva traducción, en donde se observa la descripción del dispositivo, indicaciones, contraindicaciones, instrucciones de uso, precauciones, observaciones y almacenamiento siendo satisfactorio.

Para el punto 6, anexan los estudios de esterilización para el producto apósito hidrocoloide con su respectiva traducción al castellano, en donde se evidencia el método de esterilización siendo radiación, siendo satisfactorio.

Para el punto 7, allegan carta aclaratoria del fabricante donde se explica que el producto SURE SKINN II y Ultec es el mismo apósito hidrocoloide de Cardinal Health, con su respectiva traducción siendo satisfactorio.

Para el punto 8, allegan nuevas etiquetas de fabrica en donde se puede validar el nombre del producto, código, nombre del fabricante y su domicilio, siendo satisfactorio.

Para el punto 9, anexan los estudios de biocompatibilidad para el SureSkin II, el cual ha sido clasificado como un dispositivo de superficie que entra en contacto con una superficie cutánea dañada o comprometida según la norma ISO 10993. La duración del contacto del dispositivo se ha definido como permanente, >30 días. Aunque la indicación de este dispositivo requiere su retirada después de un máximo de 7 días, a menudo se utiliza en el tratamiento del cuidado de heridas crónicas que pueden requerir que el tratamiento continúe durante varios meses seguidos. EuroMed ha realizado los siguientes estudios de biocompatibilidad de acuerdo con la norma ISO 10993 y, basándose en estos datos y en la revisión de la literatura clínica realizada comparando SureSkin II con otros apósitos hidrocoloides comercializados, se ha descubierto que el dispositivo SureSkin II es seguro y eficaz para su uso como se indicó anteriormente. Se pueden encontrar copias impresas de los estudios de biocompatibilidad que se mencionan a continuación en la sección Biocompatibilidad del archivo técnico de SureSkin II. Siendo satisfactorio.

Para el punto 10, anexan carta aclaratoria del fabricante donde se explica que el producto Sure Skin® es el mismo de los apósitos hidrocoloides de Cardinal Health.

Para el punto 11, allegan historial comercial y las alertas sanitarias en donde se evidencia que los productos son comercializados en Estados Unidos y Korea y no ha presentado ninguna alerta sanitaria durante los últimos 5 años.

Para el punto 12 allegan una revisión sistemática de la literatura la cual resumió y evaluó críticamente la evidencia sobre la seguridad y eficacia del uso de apósitos hidrocoloides (HCD) (De venta libre - OTC) en el tratamiento de heridas menores agudas, crónicas y auto-cuidadas y resumió la evidencia disponible sobre Euromed SureSkin® II y Apósitos hidrocoloides (SHD) SureSkin® de venta libre (OTC) en ese contexto. El nivel más alto de evidencia, al menos dos ensayos clínicos controlados aleatorios o efectos significativos encontrados en un meta-análisis o revisión sistemática, respaldaron los siguientes efectos del HCD en comparación con los apósitos de gasa tradicionales: curación más rápida, mejor manejo del exudado, mayor comodidad del paciente/reducción dolor de heridas, protección de la piel y las heridas y rentabilidad. Un RCT apoyó la mejora de la cicatrización en incisiones cerradas posoperatorias cubiertas con HCD y un RCT apoyó el desbridamiento autolítico de úlceras venosas o por presión cubiertas con 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. una HCD.

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

RESOLUCIÓN No. 2024025169 de 31 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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.

Por tanto, 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: HYDROCOLLOID WOUND DRESSINGS/ APÓSITOS HIDROCOLOIDES / HYDROCOLLOID WOUND DRESSINGS
MARCA: CARDINAL HEALTH™
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028869**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CARDINAL HEALTH 200, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CARDINAL HEALTH 200, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EUROMED, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Apósitos Hidrocoloides Kendall	
Hidrocoloide	Pectina
	Carboximetilcelulosa Sódico
	Gelatina, USP
	Sílice
	Poliisobutileno
Espuma	Poliuretano con adhesivo sensible a la presión de grado médico
Película	Poliuretano
Revestimiento de liberación	Papel recubierto de polietileno y silicona

USOS: LOS APÓSITOS HIDROCOLOIDES KENDALL ESTÁN INDICADOS PARA:
 EL TRATAMIENTO DE ULCERAS DÉRMICAS SUPERFICIALES
 LA PREVENCIÓN DE FRICCIÓN O LESIONES POR CINTA
 AYUDA EN DESBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO DE HERIDAS
 PARA USO EN ÁREAS PROPENSAS A LA CONTAMINACION

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 10 UNIDADES
 CAJA X 5 UNIDADES
 PLEGADIZA X 16 CAJAS X 5 UNIDADES
 PLEGADIZA X 20 CAJAS X 10 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
HC44	DRESSING HYDROCOLLOID 4IN X 4IN
HC66	DRESSING HYDROCOLLOID 6IN X 6IN
HC88	DRESSING HYDROCOLLOID 8IN X 8IN
HCOVAL	DRESSING HYDROCOLLOID 4IN X 4.75IN OVAL
HCTRI	HYDROCOLLOID DRESSING 6IN X 7IN TRIANGLE
HCT44	DRESSING HYDROCOLLOID 4IN X 4IN THIN
HCTOVAL	HYDROCOLLOID DRESSING THIN 4IN X 4.75IN OVAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024025169 de 31 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
HCT66	DRESSING HYDROCOLLOID 6IN X 6IN THIN

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20262409
RADICACIÓN No.: 20231237803
FECHA: 6/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20241115673 de fecha 10 de mayo de 2024 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231237803 de 6 de septiembre de 2023.

ARTICULO TERCERO. - 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.

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 31 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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