

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

RESOLUCIÓN No. 2024034369 de 24 de Julio 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. 2013030415 de 8 de Octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010504 para el producto KIT APOSITO ABDOMINAL GENADYNE- GENADYNE, a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231184840 de fecha 13 de julio de 2024, el doctor Juan Carlos Noriega Escobedo, actuando en calidad de representante legal de la empresa GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC, allega solicitud de registro sanitario para el producto KIT APOSITO ABDOMINAL GENADYNE a favor de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024000112 del 15 de enero 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. *Aportar formulario corregido en el ítem "PRESENTACIÓN COMERCIAL", registrando el número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuanto, deberá registrar los kit o set, con los componentes exactos que hacen parte de ellos: Ejemplo: Kit 1: 1 Capa protectora de Interfaz (80x 60 Cm) + 2 Esponjas transmisoras de presión + 2 Puertos Port Pad Duo + 4 Paños de sellado + 1 Conector de puerto de vacío en Y. Kit 2: 1 Capa protectora de Interfaz (80x 60 Cm) + 2 Esponjas transmisoras de presión + 2 Puertos XLR8 + 4 Paños de sellado + 1 Conector de puerto de vacío. Caja por Unidad.*
2. *Se solicita aportar nueva ficha técnica por cuanto, en la información verificada, no se discrimina de manera precisa los componentes y composición de cada una de las partes que integran los Kit que ampara el registro sanitario.*
3. *Según el punto 2 del presente autorequerimiento, se solicita corregir en formulario en ítem "COMPONENTES Y COMPOSICIÓN", los componentes y composición de cada uno de los productos que se describen en las referencias y que hacen parte del KIT de manera discriminada acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto, no se detalla la composición para cada uno de los componentes incluidos en los kits. Ejemplo Kit: Componente: Esponja transmisoras de presión, Composición: Poliuretano; Componente: Paño de sellado, Composición: polietileno o polietileno; etc.*
4. *Se solicita corregir formulario en el ítem de "REFERENCIAS" acorde como se registran en el CVL, todas aquellas referencias que se desea amparar en el registro sanitario. Ejemplo: Familia: Dressing Kits; Referencia: A4-ABDO1-K; Descripción: Abdominal Dressing Kit.*
5. *Se solicita aportar un ejemplo de etiqueta del fabricante, para cada una de las referencias que hacen parte del registro sanitario. Lo anterior se solicita toda vez que en la información remitida no pueden ser verificadas las referencias que se asocian a la solicitud, y estas deberán estar acorde a lo establecido en los artículos 53, 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005.*
6. *Se solicita aportar sticker del importador acorde a lo establecido en el artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005, donde deberá indicar nombre de producto, modelo y/o referencia, nombre y domicilio del importador. Lo anterior se solicita por cuanto el nombre del producto descrito, no es acorde a lo registrado en el formulario de solicitud y ficha técnica.*
7. *Se solicita aportar 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 toda vez que no se evidencian los estudios de hemocompatibilidad y carcinogenicidad, para aquellos materiales que tienen contacto directo con el tejido humano, acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Se solicita complementar los estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible a la fecha, para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante, teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un*

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

RESOLUCIÓN No. 2024034369 de 24 de Julio 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.

tratamiento sobre la salud acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.

Que mediante escrito número 20241130020 de fecha 28 de mayo de 2024, el doctor Juan Carlos Noriega Escobedo, actuando en calidad de representante legal de la empresa GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024000112 del 15 de enero 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. No. 2024000112 del 15 de enero de 2024, por cuanto para el punto 1, allegan aclaración en donde informan que los nombres corresponden a un error de traducción, acorde a la declaración de conformidad y ficha técnica anexan formulario corregido, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan ficha técnica de fábrica en donde se evidencian los componentes y composición siendo satisfactorio.

Para el punto 3, anexan formulario corregido en los componentes y composición acorde a la ficha técnica aportada, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, anexan formulario de solicitud corregido en las referencias acorde al certificado de venta libre identificando los nombres de las mismas. Siendo satisfactorio.

Para los puntos 5 y 6, anexan etiqueta de fabrica para las referencias amparadas por el registro sanitario, y sticker de importador indicando el nombre del producto siendo satisfactorios.

Para el punto 7, anexan pruebas de evaluación biológica, incluyendo hemocompatibilidad y carcinogenicidad en idioma original con su respectiva traducción al castellano, siendo satisfactorio.

Para el punto 8, complementan estudios clínicos emitidos por el fabricante donde se evidencia la seguridad y efectividad del dispositivo, en idioma original con su respectiva traducción.

De otra parte, validando la información allegada con el formulario de la respuesta al auto, es necesario aclarar que dentro de la presentación se relaciona la composición del producto, por tanto, se aclara que la presentación comercial del producto que se aprobara en la renovación será la aportada en el formulario inicial de la solicitud, quedando: KIT QUE CONTIENE: CAPA DE INTERFAZ DE PROTECCIÓN (80X 60 cm) + 2 ESPONJAS VERDES OVALADAS DE POLIURETANO + 2 PUERTOS PORT PAD + 4 PELÍCULAS FIJADORAS + 1 CONECTOR EN Y.

Así mismo, 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-0010504-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. 2024034369 de 24 de Julio 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: KIT APOSITO ABDOMINAL GENADYNE/ KIT APOSITO ABDOMINAL
MARCA(S): GENADYNE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010504-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. EN REORGANIZACION con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
KIT APOSITO ABDOMINAL GENADYNE DUO	BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD QUE CONTIENE: COMPONENTE: 1 CAPA DE INTERFAZ DE PROTECCIÓN (80X60CM), COMPOSICIÓN: POLIURETANO COMPONENTE: 2 ESPONJAS VERDES OVALADAS COMPOSICIÓN: POLIURETANO COMPONENTE: 4 PELÍCULAS FIJADORAS 26X30cm COMPOSICIÓN: POLIURETANO COMPONENTE: 2 PUERTOS (PORT PAD DUO), COMPOSICIÓN: SILICONA, POLIURETANO COMPONENTE: 1 CONECTOR EN Y DUO COMPOSICIÓN:POLIPROPILENO/PVC
KIT APOSITO ABDOMINAL GENADYNE	BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD QUE CONTIENE: COMPONENTE: 1 CAPA DE INTERFAZ DE PROTECCIÓN (80X60CM), COMPOSICIÓN: POLIURETANO COMPONENTE: 2 ESPONJAS VERDES OVALADAS COMPOSICIÓN: POLIURETANO COMPONENTE: 4 PELÍCULAS FIJADORAS 26X30cm COMPOSICIÓN: POLIURETANO COMPONENTE: 2 PUERTOS (PORT PAD), COMPOSICIÓN: SILICONA, POLIURETANO COMPONENTE: 1 CONECTOR EN Y COMPOSICIÓN:POLIPROPILENO/PVC

USOS: KIT PARA MANEJO DEL SÍNDROME COMPARTIMENTAL ABDOMINAL, TRAUMA QUE REQUIERA REPARACIÓN ABDOMINAL. SU CAPA ANTIADHERENTE AYUDA A PROTEGER LA CAVIDAD ABDOMINAL, CUANDO SE APLICA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA CON GENADYNE PARA EL CIERRE DE HERIDAS AGUDAS Y CRÓNICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT QUE CONTIENE: CAPA DE INTERFAZ DE PROTECCIÓN (80X 60 cm) + 2 ESPONJAS VERDES OVALADAS DE POLIURETANO + 2 PUERTOS PORT PAD + 4 PELÍCULAS FIJADORAS + 1 CONECTOR EN Y

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
Abdominal Dressing Kits	A4-ABD01-K	ABDOMINAL DRESSING KIT
	A4-ABD01-K-D	ABDOMINAL DRESSING KIT

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

RESOLUCIÓN No. 2024034369 de 24 de Julio 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.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20062385
RADICACIÓN: 20231184840
FECHA: 13/07/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241130020 de fecha 28 de mayo de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto KIT APOSITO ABDOMINAL GENADYNE etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010504.

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.

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 24 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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