

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

RESOLUCIÓN No. 2024035676 de 30 de Julio 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 20231243945 de fecha 14 de septiembre de 2023, el Doctor BRUNO ANTONIO VINDROLA actuando en calidad de representante legal de la empresa CONVATEC COLOMBIA LTDA, allega solicitud de registro sanitario para el producto INNOVAMATRIX AC a favor de CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024004870 del 1 de abril 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 indicar el nombre del producto tal y como se encuentra en el certificado de venta libre: InnovaMatrix AC Placental ECM, y nombre genérico del producto en castellano y descriptivo.*
2. *Allegar nueva ficha técnica de fábrica en donde se evidencie los componentes y la composición del producto objeto de evaluación. Lo anterior se solicita toda vez que la ficha técnica aportada se encuentra incompleta.*
3. *Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en los componentes y composición del producto objeto de estudio.*
4. *Allegar el Desarrollo y Proceso de extracción de la materia prima (origen animal) para la fabricación del dispositivo médico. Lo anterior se solicita toda vez que no fue aportado.*
5. *Allegar los certificados con firma o sellos autorizados de una entidad competente del país de origen, donde se evidencie la materia prima de (componente de origen animal) del producto, puede ser usados para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano y se encuentra libre de enfermedades zoonóticas. Lo anterior, según el Artículo 18, literal i) Decreto 4725 de 2005.*
6. *Allegar los certificado de habilitación de los frigoríficos emitido por la autoridad sanitaria local, de los mataderos proveedores de los porcinos, de los cuales se extrae la materia prima para la elaboración del dispositivo. Donde se acredite el origen de la materia prima y su aprobación para el consumo y utilización en humanos. Lo anterior con el propósito de demostrar la seguridad del producto, de conformidad con el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
7. *Complementar 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 solicita toda vez que los aportados son estudios de caso.*

Que mediante escrito número 20241138936 de fecha 6 de junio de 2024, el Doctor BRUNO VINDROLA actuando en calidad de representante legal de la empresa CONVATEC COLOMBIA LTDA, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024004870 del 1 de abril 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 y teniendo en cuenta la respuesta al auto No. 2024004870 del 1 de abril de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, adjuntan el formulario de solicitud actualizado con las informaciones del producto, el nombre del producto en línea con el certificado de venta libre (InnovaMatrix AC Placental ECM) y su nombre genérico en castellano (Matriz Extracelular Placentaria). Siendo satisfactorio.

Para el punto 2, anexan la ficha técnica de fábrica actualizada con la composición del producto en evaluación. Siendo satisfactoria.

Para el punto 3 y acorde al punto anterior anexan formulario de solicitud corregido en los componentes del producto objeto de estudio siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035676 de 30 de Julio 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.

Para el punto 4, anexan los documentos referentes al diseño y desarrollo de los productos InnovaMatrix AC Placental ECM (plan de actividades de diseño y desarrollo, protocolo de calificación de la operación, calificación de desempeño del proceso de manufactura) y los resumen de sus respectivos informes en Español. Estos procedimientos y resultados demuestran el proceso de desarrollo y fabricación, que cubre los rangos de agitación química permitida y parámetros de secado de tejidos, para generar matrices extracelulares placentarias que cumplan con sus especificaciones.

El proceso de extracción de la materia prima placenta porcina es compuesto por las etapas básicas a seguir, en conformidad con la ISO 22442-2:

1. Recolecte el tejido placentario de la cerda reproductora después del nacimiento de los lechones.
2. Enjuague bien el tejido placentario con agua esterilizada.
3. Elimine la mayor cantidad posible de humedad residual del tejido placentario antes de colocar el tejido en el recipiente especial y específico, único por placenta para fines trazabilidad.
4. Asegúrese de que la tapa del recipiente esté cerrada correctamente. Referencia PC0001 – Especificación de Componentes del Material Placentario Porcino, siendo satisfactoria la respuesta.

Para el punto 5, adjuntan el documento/certificado 10011871 MP2016 ISO 13485 emitido por el organismo certificador internacional DQL (en Inglés e Español), que expresa en el alcance *que la materia prima es para la fabricación de dispositivos médicos. La auditoria y el certificado comprueban que el sistema de gestión de calidad de Tissue Source LLC., proveedor de la materia prima placenta porcina, cumple con los requisitos de servicios de recolección y procesamiento de tejido animal en conformidad con las especificaciones de Convatec Triad Life Sciences, LLC. para uso en dispositivos médicos para uso humano.*

Adicionalmente, como nos indica la carta de Tissue Source LLC. (Anexo IV), cada uno de sus proveedores agrícolas cuenta con un sistema de seguimiento de la salud del rebaño, siendo que auditorías en las fincas son hechas al menos una vez al año para garantizar el cumplimiento a los requisitos aplicables. Tissue Source LLC. tiene Acuerdos de Suministro y Calidad con cada uno de los proveedores agrícolas que exige que los cerdos se críen bajo un sistema de monitoreo de la salud del rebaño, sujeto a controles veterinarios.

Las piaras de cerdos operadas y administradas por las fincas Whiteshire Hamroc, LLC producen tejidos sanos de cerdos vendidos a Tissue Source, LLC. para cumplir con los requisitos especificados de sus clientes. Estos rebaños tienen un número de identificación de premisa (PIN) reconocido por el USDA – Departamento de Agricultura Estadosunidense y asignado por la Junta de Salud Animal del Estado de Indiana. Las ubicaciones de los rebaños de reproducción y los PIN son los siguientes:

Nombre del Rebaño: Whiteshire (WHSS)

Dirección: 890 E 550 N, Albion, IN 46701

PIN: 00APVD7

Nombre del Rebaño: Whiteshire Home Farm

Dirección: 1818 E 600 N, Albion, IN 46701

PIN: 003EK1W

Dr. Michael E. Lemmon, es el Veterinario de rebaño con licencia de Indiana (n.º de licencia: 24003633A, vencimiento 15/10/2025), acreditado por el USDA (n.º de acreditación: 003512, vence el 6/8/2024) y él es el responsable de la relación veterinario-cliente-paciente en todas las instalaciones de Whiteshire Hamroc, LLC. Tissue Source, LLC. proporciona un Certificado de Cumplimiento (COC) (Anexo IV) con cada lote de tejido de placenta vendido a Convatec Triad Life Sciences, LLC. que confirma la salud de los cerdos donantes de los cuales se adquirió el producto:

Son rastreables hasta el origen geográfico.

Fueron criados en una granja en los Estados Unidos.

Fueron criados bajo un Sistema de Monitoreo de la Salud del Rebaño, sujeto a controles veterinarios.

Estaban libres de signos clínicos de neumonía, diarrea, piojos, sarna y disentería cuando se entregan para la obtención de tejido.

No fueron alimentados con productos con agentes de reparto (es decir cómo ejemplos, Ractopamina, Paylean, Engain, etc.).

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

RESOLUCIÓN No. 2024035676 de 30 de Julio 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.

No fueron alimentados con productos o subproductos derivados de bovinos restringidos u otros productos o subproductos derivados de mamíferos restringidos (Código de Regulaciones Federales Título 21 Capítulo 1 Subcapítulo E Parte 589). Siendo satisfactorio.

Para el punto 6, allegan el documento PC0001 – Especificación de Componentes del Material Placentario Porcino en inglés y Español demuestra las especificaciones de la placenta y que el tejido se recoge sin sacrificio animal y por lo tanto no existen mataderos de porcinos en la cadena de proveedores. Los animales utilizados para la recolección de tejidos son cerdas reproductoras criadas en una granja sin mezcla de otras especies animales. No es aplicable acreditación de la materia prima y su aprobación para el consumo ya que no es consumible/alimento para ingerirse por los usuarios y/o pacientes. Siendo satisfactorio.

Para el punto 7, el informe de la revisión de la literatura que encontró múltiples publicaciones que demostraron que dispositivos de composición similar (incluido el Oasis Wound Matrix, dispositivo predicado en la FDA 510(k) para InnoMatrix AC) pudieron usarse con éxito para el tratamiento de heridas y quemaduras. Una tabla de referencia de tecnologías similares. La revisión literaria ubicó 457 artículos publicados que podrían usarse para sustentar y validar el diseño de InnoMatrix AC como apósito para heridas. Los 17 estudios clínicos más relevantes acerca de las indicaciones de uso de InnoMatrix AC, bien cómo la traducción de su resumen ejecutivo y puntos principales a Español. Siendo satisfactorio.

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 años a

PRODUCTO: INNOVAMATRIX AC PLACENTAL ECM/ MATRIZ EXTRACELULAR PLACENTARIA
 MARCA: INNOVAMATRIX AC
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029218**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): CONVATEC TRIAD LIFE SCIENCES, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 IMPORTADOR(ES): CONVATEC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
 RIESGO: III
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Placenta Porcina	Colágeno total
	Elastina
	Ácido Hialurónico
	Células y restos celulares
	Ácidos Nucléicos

USOS: INNOVAMATRIX® AC ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO DE HERIDAS INCLUIDAS:
 HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL O COMPLETO
 ÚLCERAS POR PRESIÓN
 ÚLCERAS VENOSAS
 ÚLCERAS POR DIABETES
 ÚLCERAS VASCULARES CRÓNICAS
 HERIDAS TUNELIZADAS/CAVITADAS
 HERIDAS QUIRÚRGICAS (SITIOS DONANTES/INJERTOS, HERIDAS POSTERIORESA UNA

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

RESOLUCIÓN No. 2024035676 de 30 de Julio 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.

HERIDAS POR TRAUMATISMO (ROCES, LACERACIONES Y DESGARROS DE PIEL)
QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO DE ESPESOR PARCIAL

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

CAJA POR 1, CAJA POR 2, CAJA POR 3, CAJA POR 4, CAJA POR 5, CAJA POR 10.
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
IMX-15MM-01	InnovaMatrix AC Placental ECM 15mm Disc
IMX-0202-01	InnovaMatrix AC Placental ECM 2cm x 2cm,
IMX-0404-01	InnovaMatrix AC Placental ECM 4cm x 4cm
IMX-0406-01	InnovaMatrix AC Placental ECM 4cm x 6cm
IMX-0505-01	InnovaMatrix AC Placental ECM 5cm x 5cm

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20263087
RADICACIÓN No.: 20231243945
FECHA: 14/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231243945 del 14 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 30 días de julio 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: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios