

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

RESOLUCIÓN No. 2024055899 de 4 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014014622 de 21 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011350 para el producto COMFEEL®PLUS TRANSPARENT DRESSING (APOSITO TRANSPARENTE COMFEEL PLUS), a favor de COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241034871 del 15 de febrero de 2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, en calidad de Apoderada de la empresa COLOPLAST A/S., solicita RENOVACION para el producto COMFEEL PLUS TRANSPARENT / APOSITO HIDROCOLOIDE TRANSPARENTE EXTRADELGADO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024011126 del 25 de Junio de 2024, 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 corregido en donde se cambie el nombre genérico del producto, a un nombre descriptivo que permita una fácil identificación del producto, por ejemplo "APOSITO HIDROCOLOIDE TRANSPARENTE EXTRADELGADO o APOSITO HIDROCOLOIDE EXTRADELGADO ", toda vez que se evidencian las etiquetas con estos nombres. Lo anterior de conformidad con la circular externa No. 500-7096-14.

2. Allegar sticker corregido de los dos importadores que ampara bajo la solicitud de renovación, en el que se relacione como mínimo nombre del producto ("APOSITO HIDROCOLOIDE TRANSPARENTE EXTRADELGADO o APOSITO HIDROCOLOIDE EXTRADELGADO ") de acuerdo al requerimiento 1, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario.

3. Allegar aclaración de la dirección del importador ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S., ya que en el CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) aportado se evidencia la dirección CARRERA 13A No. 78-88 y en el formulario CARRERA 13 A No. 77A-49, de ser necesario allegar formulario y sticker del importador corregido con la dirección actualizada.

4. Allegar ampliación de las pruebas de evaluación biológica propias del producto (Citotoxicidad, Sensibilización Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material a Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica , Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Genotoxicidad y Carcinogenicidad), con su respectiva traducción al castellano, toda vez que en la documentación aportada se evidencian las pruebas de otro producto. 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 (la misma composición) específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar que la información en mención se acepta en idioma original con una traducción del resumen de este. Lo anterior teniendo en cuenta que no se evidencian las pruebas completas en la información allegada.

5. Allegar HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSTIVO MÉDICO emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado no se relacionan las alertas.

6. Allegar ampliación con relación al análisis de riesgo emitido por los fabricantes de acuerdo a cada dispositivo fabricado por separado, donde se visualicen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, toda vez que no es suficiente la documentación aportada. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055899 de 4 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

7. *Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos/ estudios multicéntricos, metaanálisis o revisiones sistemáticas de la literatura) 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 por cuanto la información allegada no se encuentra indexada ni con suficiente nivel de evidencia, toda vez que los estudios aportados no corresponden a una revisión sistemática de la literatura sino a una revisión de la literatura.*

8. *La carta de autorización que reposa en el expediente, no otorga la facultad de importación del registro sanitario R.P. MEDICAS SA. con domicilio en Medellín. por favor allegar carta de autorización del fabricante, donde se evidencie la autorización como Importador, lo anterior de conformidad al artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.”*

Que mediante escrito No. 20241264945 del 11 de octubre de 2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, en calidad de Apoderada de la empresa COLOPLAST A/S., allega respuesta al requerimiento No. 2024011126 del 25 de Junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024011126 del 25 de Junio de 2024, siendo satisfactoria por cuanto en el punto 1, allega formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido con el nombre genérico del producto, para el punto 2, adjuntan los sticker de los importadores, para el punto 3, allega el certificado de capacidad actualizado en donde se confirma que la dirección para el importador ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S., para el punto 4, Adjunta pruebas de evaluación biológica con su correspondiente traducción de acuerdo a lo solicitado, para el punto 5, allega Historial comercial con su correspondiente traducción, para el punto 6, aporta el análisis de riesgo con su correspondiente traducción, para el punto 7, allega estudios clínicos con su correspondiente traducción y para el punto 8, aporta autorización al importador R.P. MEDICAS SA.

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución, el método de esterilización de irradiación con haz de electrones y las contraindicaciones, advertencias y precauciones del dispositivo médico que reposan en la documentación técnica aportada.

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-0011350-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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. (...).”

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

RESOLUCIÓN No. 2024055899 de 4 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

En consecuencia, el Director Técnico 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 10 años al

PRODUCTO: COMFEEL PLUS TRANSPARENT / APOSITO HIDROCOLOIDE
TRANSPARENTE EXTRADELGADO
MARCA(S): COMFEEL®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0011350-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTES: COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA,
COLOPLAST HUNGARY KFT con domicilio en HUNGRIA
IMPORTADOR: ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
R.P. MEDICAS SA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
R.P. MEDICAS SA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PELÍCULA SUPERIOR	Poliuretano (PU)
ADHESIVO HIDROCOLOIDE	Copolímero de estireno/isopreno, Resina de hidrocarburo hidrogenado, Adipato de di-(2-etilhexilo), Carboximetilcelulosa sódica
PELÍCULA PROTECTORA CON COLOR TURQUESA	PET siliconado película (tereftalato de polietileno)
PELÍCULA PROTECTORA TRANSPARENTE	PET siliconado película (tereftalato de polietileno)
PELÍCULA PROTECTORA - TRANSPARENTE	Poliéster
MATERIAL DE EMBALAJE PRIMARIO	Polietileno
MATERIAL DE EMBALAJE SECUNDARIO	Cartón corrugado o cartón

USOS: EL PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA LA CICATRIZACIÓN DE UN AMPLIO ESPECTRO DE HERIDAS EN AMBIENTE HÚMEDO Y PARA EL MANEJO DE EXUDADO LEVE O ESCASO. ESTÁ DISEÑADO PARA QUE LO UTILICEN PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES BAJO LA SUPERVISIÓN DE ESTOS.

ESTÁ INDICADO PARA HERIDAS CRÓNICAS, COMO ÚLCERAS EN LAS PIERNAS Y ÚLCERAS POR PRESIÓN, Y HERIDAS AGUDAS COMO QUEMADURAS SUPERFICIALES, ZONAS DONANTES, HERIDAS QUIRÚRGICAS Y ABRASIONES CUTÁNEAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SE EMPACAN INDIVIDUALMENTE Y SE SUMINISTRAN ESTERILES, UNIDAD, CAJAS POR 5 Y 10 UNIDADES

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

RESOLUCIÓN No. 2024055899 de 4 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
COMFEEL PLUS TRANSPARENT	33530
	33548
	33536
	33533
	33539
	33542
	33545
	33537
	33547

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO CON EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN DE IRRADIACIÓN CON HAZ DE ELECTRONES.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No aplica

Precauciones

Un profesional de la salud deberá valorar frecuentemente y tratar de acuerdo con las pautas locales las heridas infectadas, las heridas causadas por diabetes y aquellas que hayan sido causadas única o parcialmente por una insuficiencia arterial.

El producto no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a la carboximetilcelulosa (CMC), ya que esto puede provocar una reacción alérgica.

No se ha investigado el uso combinado del producto con otros agentes de limpieza que no sean solución salina fisiológica o agua corriente.

No reutilizar este producto descartable, ya que puede ocurrir una contaminación cruzada, lo que provocaría potencialmente una infección.

Su reciclaje, limpieza, desinfección o reesterilización pueden afectar las características del producto y exponer al usuario a un riesgo mayor de lesión o infección.

No lo utilice si el empaque está dañado, ya que la esterilidad del producto puede verse comprometida y podría causar una infección.

El producto no está fabricado con látex de goma natural; no obstante, durante la fabricación o el empaquetado, puede ocurrir una contaminación poco frecuente con cantidades ínfimas de látex de goma natural, lo que podría provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergias conocidas o sospechadas al látex de goma natural.

Manténgalo alejado de la luz del sol, ya que puede afectar el rendimiento del producto y provocar maceración.

Los posibles efectos secundarios relacionados con el uso de apósitos para heridas incluyen: irritación/inflamación de la piel, reacción alérgica cutánea, maceración, dolor, hipergranulación y formación de ampollas.

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20073892

RADICACIÓN:

20241034871

FECHA:

15/02/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024055899 de 4 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e insertos aportados bajo el radicado No. 20241034871 del 15 de febrero de 2024 sticker del importador y bajo el radicado 20241264945 del 11 de octubre de 2024.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior No. 2014DM-0011350.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente Resolución al representante legal o apoderado del titular del registro sanitario.

ARTICULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su expedición.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios