

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

RESOLUCIÓN No. 2024057099 de 12 de diciembre 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 radicado No. 20241061299 de fecha 13 de marzo de 2024 el (la) doctor(a) HUSNU CEYLAN actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa ENFISA S.A.S. solicitó Registro Sanitario para el producto: HAEMOSTATICS – HEMOSTÁTICOS/ESPONJA DE GELATINA HEMOSTÁTICA REABSORBIBLE PARA FACILITAR LA DETENCIÓN DE HEMORRAGIAS VASCULARES, TORÁCICAS, GENERALES, PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA, NEUROCIRUGÍA, GINECOLOGÍA, PROCTOLOGÍA Y ODONTOLOGÍA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024009438 de fecha 30 de Mayo de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificada las referencias a amparar bajo este registro se evidencia que las familias Cutanplast® y Cutanplast® Fast presentan diferencias entre sí, tales como indicaciones de uso y composición (materia prima) Ejemplo: Uso previsto Cutanplast®: (folio 29) se puede utilizar seco o embebido en solución fisiológica estéril en operaciones de cirugía, a excepción de las oftalmológicas, simplemente apoyándolo o ejerciendo una suave presión como hemostático (...), mientras para Cutanplast®Fast se enuncia: debe utilizarse seco para maximizar las propiedades absorbentes y hemostáticas, pero también puede utilizarse empapado en soluciones antibióticas o hemostáticas (...). Así mismo, se encuentra en los componentes (folio 35): "Cutanplast está constituido por gelatina de piel porcina espumada con la ayuda de tensioactivo"; mientras en el folio 52 se menciona: "Cutanplast Fast está constituido por gelatina de piel porcina espumada con la ayuda de tensioactivos y sales biocompatibles y de grado farmacéutico". Dicho lo anterior y acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario". Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico". Acorde a lo anterior se solicita dejar una de las dos familias descritas en el formulario (Cutanplast®) o (Cutanplast® Fast) con sus respectivas referencias asociadas y solicitar registro sanitario de manera individual para la otra familia, excluyendo una de ellas de la presente solicitud de registro sanitario.
2. Teniendo en cuenta el punto 1 del presente requerimiento, se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y su nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, para continuar con la solicitud de registro sanitario acorde a la familia a declarar: Cutanplast® y Cutanplast® Fast teniendo en cuenta lo solicitado realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico, acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.
3. Se solicita realizar aclaración del nombre del producto teniendo en cuenta que al revisar la información aportada se evidencia en el formulario el nombre HAEMOSTATICS – HEMOSTÁTICOS,

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

RESOLUCIÓN No. 2024057099 de 12 de diciembre 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.

mientras que en el CVL (folio 014) se observa HEMOSTÁTICOS - MASCIA BRUNELLI SPA y en la descripción del producto (folios 34 y 25) se denomina CUTANPLAST.

4. Se solicita realizar aclaración del nombre genérico del producto, el cual debe ser una descripción general del producto y no contener información sobre las indicaciones de uso del mismo, como se evidencia en la DECLARACIÓN NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO - folio 021 donde se encuentra ESPONJA DE GELATINA HEMOSTÁTICA REABSORBIBLE PARA FACILITAR LA DETENCIÓN DE HEMORRAGIAS VASCULARES, TORÁCICAS, GENERALES, PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA, NEUROCIRUGÍA, GINECOLOGÍA, PROCTOLOGÍA Y ODONTOLOGÍA.
5. Teniendo en cuenta el folio 1, se debe aportar el formulario corregido con las indicaciones de uso del producto, acorde a la familia a declarar en la presente solicitud, acorde a lo indicado en el punto 1.
6. Una vez verificado el CVL aportado (folios 14 y 15) se evidencia que las referencias enunciadas contienen descripciones las cuales no se diligenciaron de forma completa en el formulario; por ejemplo, la referencia 05170502 - Modelo: CUTANPLAST STANDARD; en el CVL se observa Referencia: 05170502, descripción: Dimensión de la esponja: 70x50x10mm. Por lo que se debe allegar formulario corregido con código de la referencia, modelo y descripción completa de cada una de las referencias en concordancia con el CVL aportado, de acuerdo a la familia que se vaya a declarar en la presente solicitud.
7. Se solicita realizar corrección de presentaciones comerciales descritas en el formulario, en tanto las presentaciones comerciales deben dar cuenta del número de unidades/contenido, por empaque/envase como el fabricante y/o importador (como se va a vender o comercializar) el producto al mercado. Por ejemplo, en el formulario (folio 003) se observa CAJA X 20 UNIDADES DE 70X50X10MM. Siendo ejemplos de formas correctas de diligenciamiento de la presentación comercial: CUTANPLANT STANDARD, CUTANPLAST 80X50, CUTANPLAST SPECIAL, ETC. CAJA X 20 UNIDADES; CUTANPLAST LARGE, Emosist® 1.25 x 5, Cutanplast Fast 50x50 CAJA X 10 UNIDADES, CUTANPLAST FAST POWDER 5G UNIDAD. Las dimensiones del producto hacen parte de la descripción de las referencias del mismo según se aclaró en el punto 6 del presente auto.
8. Se solicita allegar formulario corregido en los componentes y composición del producto, siendo un ejemplo de diligenciamiento correcto: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO: ESPONJA DE GELATINA HEMOSTÁTICA REABSORBIBLE, y COMPOSICIÓN CUALITATIVA (materia prima completa que fue utilizada para la realización del producto) gelatina de piel porcina espumada, tensioactivos (describir cuáles) y sales biocompatibles y de grado farmacéutico (describir cuáles). Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales, acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.
9. Se evidencia que los productos de las familias Cutanplast® y Cutanplast® Fast entre sus componentes contienen materia de prima de origen animal (gelatina de piel porcina espumada), por lo anterior se debe aportar un resumen del Desarrollo y Proceso de extracción de este componente para la fabricación del dispositivo médico, acorde a la familia a declarar en este registro sanitario.
10. Se solicita anexar los certificados con firma o sellos autorizados de una entidad competente del país de origen, donde se evidencie que la materia prima de origen animal: (gelatina de piel porcina espumada) puede ser usada para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano y se encuentra libre de enfermedades zoonóticas. Lo anterior, según el Artículo 18, literal d) Decreto 4725 de 2005.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057099 de 12 de diciembre 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.

11. Adjuntar nuevas etiquetas del fabricante (mínimo tres ejemplos) en la que se evidencie: nombre del producto, Número de lote o serie, fecha de expiración, razón social Nombre y Domicilio del Fabricante y Símbolos reconocidos internacionalmente, por cuanto en las etiquetas aportadas en los folios 144 a 173 , no se encuentran nítidas (se pixelan). Es de destacar que estas deben cumplir, con lo establecido en el artículo 18 literal g) y artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.
12. Acorde a los puntos 1, 2, 3 y 4 del presente auto, se solicita realizar corrección del sticker del importador ENFISA S.A.S. (folio 173), en donde se indique nombre de producto y su nombre genérico, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio), acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.
13. Complementar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. (tabla de evaluación y control del riesgo), acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto el análisis de riesgos allegado no se identifican los riesgos detallados, así como las medidas de mitigación desarrolladas por el fabricante.

Que mediante radicado No. 20241243269 del 19 de septiembre de 2024 el (la)doctor (a) HUSNU CEYLAN actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa ENFISA S.A.S. aporta respuesta al requerimiento. No 2024009438 de fecha 30 de Mayo 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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024009438 de fecha 30 de Mayo de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1), se seleccionó la familia Cutanplast® y sus referencias seleccionadas para el presente trámite.

Para dar cumplimiento al punto (2), se aportó la declaración emitida por el fabricante, aclarando el nombre del producto y su nombre genérico, y se corrigió el formulario incluyendo esta información de manera precisa, conforme a lo solicitado.

Para dar cumplimiento al punto (3), se ajustó el formulario para unificar el nombre del producto como Cutanplast®, eliminando las discrepancias existentes entre el formulario, el CVL y la descripción del producto aportada en los folios correspondientes.

Para dar cumplimiento al punto (4), se corrigió el nombre genérico del producto para que sea una descripción general del mismo, eliminando cualquier información sobre las indicaciones de uso, tal como se señaló en la declaración aportada.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057099 de 12 de diciembre 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 dar cumplimiento al punto (5), se corrigió el formulario con las indicaciones de uso del producto, asegurando que correspondan a la familia declarada en la presente solicitud.

Para dar cumplimiento al punto (6), se ajustó el formulario incluyendo el código de referencia, modelo y descripción completa de cada una de las referencias, garantizando la concordancia con el CVL aportado.

Para dar cumplimiento al punto (7), se realizaron las correcciones necesarias en las presentaciones comerciales descritas en el formulario, detallando el número de unidades y contenido por empaque, según lo solicitado.

Para dar cumplimiento al punto (8), se corrigió el formulario especificando los componentes y la composición cualitativa del producto, indicando los materiales utilizados y describiendo detalladamente su materia prima, según lo requerido.

Para dar cumplimiento al punto (9), se aportó un resumen detallado del desarrollo y proceso de extracción del componente de origen animal (gelatina de piel porcina espumada), utilizado en la fabricación del dispositivo médico.

Para dar cumplimiento al punto (10), se anexaron certificados emitidos por una entidad competente del país de origen, que acreditan que la materia prima de origen animal es apta para la fabricación de dispositivos médicos y está libre de enfermedades zoonóticas.

Para dar cumplimiento al punto (11), se adjuntaron nuevas etiquetas del fabricante, nítidas y completas, incluyendo la información requerida como nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, razón social y símbolos reconocidos internacionalmente.

Para dar cumplimiento al punto (12), se corrigió el sticker del importador, incluyendo el nombre del producto, su nombre genérico, el nombre y domicilio del importador, y el espacio para el número de registro sanitario.

Para dar cumplimiento al punto (13), se complementó la tabla de evaluación y control del riesgo, detallando los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, junto con las soluciones de mitigación propuestas, y se aportó un resumen en castellano de la información originalmente en otro idioma.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: RAYOS GAMMA.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte

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

RESOLUCIÓN No. 2024057099 de 12 de diciembre 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.

ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, 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: HAEMOSTATICS – HEMOSTÁTICOS/ AGENTE HEMOSTÁTICO REABSORBIBLE PARA LA DETENCIÓN DE SANGRADO
MARCA: CUTANPLAST®
REGISTRO SANITARIO:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA.
FABRICANTE: MASCIA BRUNELLI SPA con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR: ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA.
ACONDICIONADOR LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPONJA DE GELATINA HEMOSTATICA REABSORBIBLE	GELATINA DE PIEL PORCINA ESPUMADA TENSIACTIVO: LAURILSULFATO SÓDICO

USOS: El producto Haemostatics – Hemostáticos, familia Cutanplast, es una esponja de gelatina hemostática reabsorbible diseñada para facilitar la detención de la hemorragia cuando las prácticas convencionales de hemostasia son ineficaces o poco prácticas. Una vez saturado de sangre, el producto Haemostatics – Hemostáticos, familia Cutanplast, favorece la coagulación ayudando en el control de la hemorragia local, debido a su alta capacidad para absorber líquidos y atrapar el componente celular de la sangre, incluidas las plaquetas, facilitando la formación de un tapón hemostático. Cuando se usa de la manera y cantidad correctas, Cutanplast se reabsorbe en 3-4 semanas. La cantidad de producto a utilizar, y su reabsorción, depende de la extensión de la superficie de sangrado y del tipo de tejido sobre el que se haya aplicado. El producto no tiene limitaciones de uso más allá de las indicadas en el IFU. Se puede utilizar en una variedad de prácticas quirúrgicas: vascular,

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

RESOLUCIÓN No. 2024057099 de 12 de diciembre 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.

torácica, general, plástica reconstructiva, neurocirugía, ginecología y proctología. Además, está indicado para usos adicionales en aplicación odontológica, como medio para controlar el sangrado en cirugía bucal. El producto Haemostatics – Hemostáticos, familia Cutanplast, solo está diseñado para uso profesional por cirujanos y médicos capacitados. El producto Haemostatics – Hemostáticos, familia Cutanplast, solo está diseñado para su uso en aplicaciones estériles, quirúrgicas y ambulatorias, utilizando precauciones asépticas en todas las etapas de la manipulación del producto.

**PRESENTACIONES
 COMERCIALES:**

CUTANPLAST DENTAL CAJA X 24 UNIDADES
 CUTANPLAST STANDARD, CUTANPLAST 80X50, CUTANPLAST SPECIAL,
 CUTANPLAST ANAL, CUTANPLAST FILM, CUTANPLAST DIAL, CUTANPLAST
 20X60, CUTANPLAST 80X20, CUTANPLAST SMALL: CAJA X 20 UNIDADES
 CUTANPLAST LARGE CAJA X 10 UNIDADES
 CUTANPLAST POWDER 5GR: UNIDAD
 CUTANPLAST POWDER 1GR: 6 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CUTANPLAST®	05170502	CUTANPLAST STANDARD- 70X50X10MM
	05180502	CUTANPLAST 80X50 -80X50X10MM
	05380502	CUTANPLAST SPECIAL - 70X50X1MM
	05480302	CUTANPLAST ANAL -80X30 Ø MM
	05610101	CUTANPLAST DENTAL - 10X10X10MM
	05770202	CUTANPLAST FILM - 200X70X0.5MM
	05230302	CUTANPLAST DIAL -30X30X10MM
	05520602	CUTANPLAST 20X60- 20X60X7MM
	058801251	CUTANPLAST LARGE- 80X125X10MM
	05580202	CUTANPLAST 80X20- 80X20X10MM
	05850302	CUTANPLAST SMALL - 50X30X10MM
	05200001	CUTANPLAST POWDER- BOTTLE OF 1 GR
	05200005	CUTANPLAST POWDER -BOTTLE OF 5 GR

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

RESOLUCIÓN No. 2024057099 de 12 de Diciembre 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON RAYOS GAMMA
EXPEDIENTE No: 20275037
RADICACIÓN No: 20241061299
FECHA DE RADICACION: 13/03/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado No. 20241243269 (respuesta a auto).

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ochoap Revisó: cordina_varios