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

RESOLUCIÓN No. 2024055926 de 4 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241067377 de fecha 19 de marzo de 2024, el Doctor Juan Carlos Noriega Escobedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC, solicito Registro Sanitario, para el producto KIT DE APÓSITOS HÍBRIDOS UNO+ GENADYNE

Que mediante Auto No. 2024009440, de fecha 30 de mayo de 2024., se solicitó al interesado:

> *1. Allegar aclaración sobre el nombre del producto, toda vez que si se trata de un kit no se encuentra información clara que compone el kit, por tal razón tanto el formulario como los soportes deben demostrar los productos que contienen el kit y las diferentes presentaciones comerciales del kit. lo anterior de conformidad con el artículo 18, literal i del Decreto 4725 de 2005*
> *2. Aportar formulario corregido en cuanto a presentación comercial y componentes, toda vez que debe señalar las presentaciones comerciales de los diferentes kits que pretende importar y así mismo en cuanto a composición debe señalar la composición de los productos que contiene el kit, como lo señala el folio 54 del dossier aportado, lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
> *3.La indicación de uso debes ser diligenciad dentro del formulario de solicitud, tal como el fabricante declara la indicación de uso según en folio 51 del dossier aprobado, lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. El formulario corregido debe ser aportado en archivo copiable*
> *4. En cuanto, al certificado de análisis del producto terminado, debe ser aprobado para el producto KIT DE APÓSITOS HÍBRIDOS UNO+, lo anterior de conformidad con el artículo 18, literal c del Decreto 4725 de 2005*
> *5. Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el Decreto 4725 del 2005, en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Cesar A. Pérez) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante escrito No. 20241265032 de fecha 11 de octubre de 2024, el Doctor Juan Carlos Noriega Escobedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC., allego respuesta al Auto No. 2024009440, de fecha 30 de mayo de 2024.

Que mediante Radicado No. 20241277909 de fecha 28 de octubre de 2024, el Doctor Juan Carlos Noriega Escobedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC., allego anexo al expediente a la respuesta al Auto No. 2024009440 de fecha 30 de mayo de 2024, en donde aclaran que aporta el certificado de análisis de producto terminado y que el aportado en la respuesta al auto no son los que corresponden al producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado par el requerimiento número 1. allega declaración de conformidad del fabricante, donde allegan nuevo CVL y aclaración de las referencias a comercializar y Aportan el formulario corregido en cuanto nombre y referencias, para el segundo requerimiento aportaron las correcciones de presentación comercial y composición, dentro del formulario, así mismo en el requerimiento número 3, corrigen dentro del formulario la indicación de uso, tal como fue requerida, para el cuarto requerimiento allega los certificados de análisis del producto terminado, el cual es válido el aportado según anexo con radicado No. 20241277909 de fecha 28 de octubre de 2024, ahora para el quinto requerimiento allega el Certificado de Venta Libre debidamente apostillado.

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 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 lo anterior, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055926 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: APÓSITOS HÍBRIDOS UNO + GENADYNE - APÓSITOS HÍBRIDOS UNO +,
MARCA: GENADYNE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029889**
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 REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
APÓSITO HÍBRIDO UNO+ 10X30	1) APÓSITO HÍBRIDO + DE 10 X 30 CM (POLIURETANO-ESPUMA VERDE- SILICONA Y POLIETILENO) - (1) PUERTO XLR8 (DE PVC GRADO MÉDICO) -
APÓSITO HÍBRIDO UNO+ 10X50	(5) TIRAS DE PELÍCULA DE 5 X 30 CM (POLIURETANO Y ADHESIVO GRADO MÉDICO)
APÓSITO HÍBRIDO UNO+ 15X30	1) APÓSITO HÍBRIDO + DE 10 X 50 CM (POLIURETANO-ESPUMA VERDE- SILICONA Y POLIETILENO) - (1) PUERTO XLR8 (DE PVC GRADO MÉDICO) -
APÓSITO HÍBRIDO UNO+ 15X20	(5) TIRAS DE PELÍCULA 5 X 30 CM (POLIURETANO Y ADHESIVO GRADO MÉDICO)

USOS: EL SISTEMA GENADYNE UNO+ NPWT ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE SE BENEFICIARAN DE LA TERAPIA DE HERIDAS DE PRESIÓN NEGATIVA, PARTICULARMENTE PORQUE EL DISPOSITIVO PROMUEVE LA CURACIÓN DE HERIDAS MEDIANTE LA ELIMINACIÓN DEL EXCESO DE EXUDADO, MATERIAL INFECCIOSO Y DESECHOS DE TEJIDOS. SU USO ES ADECUADO EN HERIDAS CRÓNICAS, AGUDAS, TRAUMÁTICAS, SUB AGUDAS Y DEHISCENTES, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, ÚLCERAS (COMO LAS DIABÉTICAS O DE PRESIÓN), COLGAJOS E INSERTOS, INCISIONES QUIRÚRGICAS CERRADAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CADA APÓSITO HÍBRIDO CONTIENE: (1) APÓSITO HÍBRIDO + DEL TAMAÑO INDICADO POR REFERENCIA - (1) PUERTO XLR8 - (5) PELÍCULAS FIJADORAS DE 5 X 30 CM

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
UP-D1030	1) APÓSITO HÍBRIDO + DE 10 X 30 CM - (1) PUERTO XLR8 - (5) TIRAS DE PELÍCULA 5 X 30 CM
UP-D1050	1) APÓSITO HÍBRIDO + DE 10 X 50 CM - (1) PUERTO XLR8 - (5) TIRAS DE PELÍCULA 5 X 30 CM
UP-D1530	1) APÓSITO HÍBRIDO + DE 15 X 30 CM - (1) PUERTO XLR8 - (5) TIRAS DE PELÍCULA 5 X 30 CM
UP-D1520	1) APÓSITO HÍBRIDO + DE 15 X20 CM - (1) PUERTO XLR8 - (5) TIRAS DE PELÍCULA 5 X 30 CM

SE APRUEBAN REFERENCIAS ESTERILIZADAS MEDIANTE METODO **OXIDO DE ETILENO**

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024055926 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

EXPEDIENTE No.: 20275487
RADICACIÓN No.: 20241067377
FECHA DE RADICAICÓN: 19/03/2024

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.

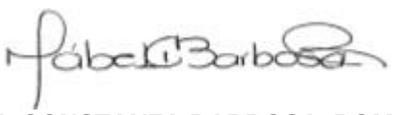
ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas aportadas dentro del Radicado No. 20241244108 de fecha 20 de septiembre de 2024, en folio 229 y tarjeta implantable según Radicado No. 20231343259 de fecha 29 de diciembre de 2023 en folio 392

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, **DEL INVIMA**, 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 los4 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: anaranjoa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**
Fecha: **04-12-2024**
Hora: **15:47:37**

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO