

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

RESOLUCIÓN No. 2024008715 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que por medio de escrito con radicado No. 20221285562 del 30 de diciembre de 2022, el señor JUAN DAVID PALACIO RESTREPO actuando como representante legal de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto DISPOSABLE STERILE DRESSING / APÓSITO ESTÉRIL DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023005050 del 6 de junio de 2023, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Una vez verificada la información descrita en el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos, se evidencia tres tipos de dispositivos médicos diferentes (apósito hidrocoloide con adhesión, apósito transparente con adhesión y apósito de algodón), estos cuentan con indicaciones de uso y componentes diferentes. Por lo cual deberá elegir para cual de estos tres dispositivos se realizará el proceso de registro sanitario y allegar el formato ajustado excluyendo aquellas que no serán incluidas y para las cuales deberá realizar proceso de solicitud de registro sanitario por aparte*
2. *Teniendo en cuenta el requerimiento anterior deberá allegar la documentación técnica y legar que respalde el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 para la emisión del registro sanitario, según el dispositivo médico para el cual seleccione y presente el formulario.*
3. *De acuerdo con el literal b del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, el certificado de venta libre (CVL) debe ser emitido por una autoridad competente. Al revisar el CVL aportado se evidencia que se allegó un certificado de exportación donde se observa una validación de la CCPIT, donde dicha entidad está validando una fotocopia y no el sello de quien emite el CVL. En consecuencia, debe allegar el certificado de venta libre debidamente consularizado y legalizado donde se constate la validación del sello de la entidad que emite este documento (Administración de Medicamentos y Alimentos de Hebei). Lo anterior, con el fin de validar que quien emite el certificado de venta libre es la autoridad competente del país de origen.*

Mediante escrito No. 20231273427 del 23 de octubre de 2023, asociado al radicado inicial No. 20221285562 el señor JUAN DAVID PALACIO RESTREPO actuando como representante legal de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023005050 del 6 de junio de 2023

Que mediante Radicado No 20231329736 del 13 de diciembre de 2023 se aporta anexo al expediente allegando el certificado de venta libre debidamente apostillado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este instituto se ha solicitado la expedición de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivo Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023005050 del 06 de junio de 2023 y al que el interesado allego la respectiva documentación siendo SATISFACTORA, por cuanto:

Para dar respuesta al primer requerimiento allega el formato único de diligenciamiento de Dispositivos médicos ajustado excluyendo las referencias asociadas a apósito transparente con adhesión y apósito de algodón. Por lo cual la respuesta al primer requerimiento es satisfactoria.

Como respuesta al Segundo requerimiento presenta la documentación técnica y legar como descripción del dispositivo médico, certificado de análisis, método de esterilización, estudio de estabilidad, artes de la etiqueta de importador, estudios de evaluación biológica, análisis de riesgo, lista de normas empleadas, historial comercial del dispositivo, y estudios clínicos. Por lo cual la respuesta al Segundo requerimiento es satisfactoria.

Como respuesta al tercer requerimiento el interesado allego el certificado de venta libre debidamente apostillado, por lo cual la respuesta se considera satisfactoria.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008715 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Es importante aclarar que en el campo de presentación comercial del formato único de diligenciamiento presentado se registró "UNIDAD EN SOBRE DE POLIETILENO TEREFTALATO/POLIETILENO Y PAPEL GRADO MEDICO CON SISTEMA DE APERTURA TIPO "PEEL OPEN" EN la CAJA DE CARTON POR 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, 100, 125 O 150 SOBRES. UNIDAD EN SOBRE DE POLIETILENO TEREFTALATO/POLIETILENO Y PAPEL GRADO MEDICO CON SISTEMA DE APERTURA TIPO "PEEL OPEN" EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA O ALTA DENSIDAD", lo cual no corresponde a presentación comercial. Por lo cual se procede a registrar en la presente resolución como presentación comercial UNIDAD y CAJA DE CARTON POR 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, 100, 125 O 150 SOBRES.

Por tanto, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para obtener el mencionado registro y en consecuencia,

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: DISPOSABLE STERILE DRESSING / APÓSITO ESTÉRIL DESECHABLE,
MARCA: SINOPHARM - FIXSYS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028402
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): SHANDONG XINGZHICHENG BIOTECH CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| PELICULA PROTECTORA | FILM DE POLIETILENO |
| SOPORTE | FILM DE POLIURETANO SEMIPERMEABLE TRANSPARENTE, IMPREGNADO EN UNA DE SUS CARAS CON ADHESIVO ACRILICO SENSIBLE A LA PRESIÓN QUE SE ADHIERE ADECUADAMENTE A LA PIEL |
| ALMOHADILLA | BASE HIDROCOLOIDE COMPUESTO POR CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, PECTINA, POLIISOBUTENO Y CAUCHO TERMOPLÁSTICO |
| PAPEL PROTECTOR | PAPEL DE LIBERACION |

USOS: EL DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO A MANTENER UN AMBIENTE DE HUMEDAD DE LA HERIDA, CUBRIR Y CUIDAR HERIDAS NO CRÓNICAS, ABSORBER EXUDADOS DE HERIDAS Y NO PUEDE ENTRAR EN CONTACTO DIRECTAMENTE CON LOS TEJIDOS DÉRMICOS. APÓSITO ESTÉRIL AUTOADHESIVO, ADAPTABLE, MOLDEABLE, NO VOLUMINOSO DEBIDO A SU PERFIL FINO. ES LIGERAMENTE ELÁSTICO Y SE ESTIRA CON UNA MÍNIMA TENSIÓN DE LA PIEL ADAPTÁNDOSE A LOS MOVIMIENTOS NATURALES DEL PACIENTE, LO CUAL DISMINUYE LOS PROBLEMAS POR FRICCIÓN. APÓSITO CON BASE HIDROCOLOIDE DE CARBOXIMETILCELULOSA

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024008715 de 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

SÓDICA. LA CARBOXIMETILCELULOSA ES UN POLISACÁRIDO CON UN BUEN NIVEL DE ABSORCIÓN, CONTROLA EL EXUDADO DE FORMA EFICIENTE Y ESTIMULA EL DESBRIDAMIENTO AUTOLÍTICO. LOS HIDROCOLOIDES EN CONTACTO CON EL EXUDADO SE DISUELVEN FORMANDO UN GEL BLANDO, ABSORBENTE Y SEMITRANSARENTE, QUE PROPORCIONA CONDICIONES DE HUMEDAD ÓPTIMAS PARA LA CURACIÓN DE LA HERIDA, YA QUE FACILITAN LA MIGRACIÓN Y MITOSIS DE LAS CÉLULAS EPITELIALES PROMOVINDO LA FORMACIÓN DE TEJIDO EPITELIAL (REGENERACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA), AL MISMO TIEMPO QUE SE FAVORECE LA AUTOLISIS DEL TEJIDO MUERTO.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

UNIDAD Y CAJA DE CARTON POR 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, 100, 125 O 150 SOBRES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS:

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---------------------------------|--|
| HYDROCOLLOID AUTOHESION TYPE A | ESPECIFICACIONES: LARGO X ANCHO (1 - 60) ACM X (1-60) CM |
| HYDROCOLLOID AUTOAHESION TYPE B | |

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20248041
RADICACIÓN No.: 20221285562
FECHA: 30/12/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante allegadas mediante radicado No. 20221285562 de 30 de diciembre de 2022 y del importador allegadas con el radicado 20231273427 del 23 de octubre de 2023.

ARTICULO 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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Febrero 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: msobrinom, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios