

RESOLUCIÓN No. 2024008705 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231234211 de fecha 31 de agosto de 2023, el Doctor GERMAN AUGUSTO ECHAVARRÍA OROZCO actuando en calidad de representante legal de la empresa INMUNOPHARMA S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto ACTOLIND W SOLUTION / SOLUCIÓN PARA CUIDADO Y PROTECCIÓN MECÁNICA DE HERIDAS a favor de INMUNOPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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 10 años al
PRODUCTO: ACTOLIND W SOLUTION / SOLUCIÓN PARA CUIDADO Y PROTECCIÓN MECÁNICA DE HERIDAS
MARCA: ACTOLIND®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2024DM-0028401
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: INMUNOPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA -COLOMBIA
FABRICANTE: ACTO GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: INMUNOPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA -COLOMBIA
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOLUCIÓN PARA CUIDADO Y PROTECCIÓN MECÁNICA DE HERIDAS	POLIHEXANIDA
	POLOXAMERO
	AGUA DESTILADA
TUBOS PARA UN SOLO USO	POLIPROPILENO /POLIESTIRENO
BOTELLAS	POLIETILENO ALTA DENSIDAD

USOS: ACTOLIND® W SOLUTION ES UNA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA, IRRIGACIÓN, HUMECTACIÓN Y CUIDADO QUE SE USA JUNTO CON MATERIALES COMO VENDAJES, APÓSITOS, ALMOHADILLAS Y RELLENOS DE HERIDAS PARA HERIDAS AGUDAS, CRÓNICAS E INFECTADAS, ASÍ COMO QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO. TAMBIÉN ES ADECUADO PARA LA LIMPIEZA ANTISÉPTICA, ABLANDAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE MATERIALES DE APÓSITO QUE SE SECAN Y ADHIEREN A LA HERIDA SIN CAUSAR UN TRAUMA SECUNDARIO.

RESOLUCIÓN No. 2024008705 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, y ley 1437 de 2011.

LIMPIA, HIDRATA Y AISLA LA SUPERFICIE DE LA HERIDA DEL ENTORNO EXTERIOR, FORMANDO UNA CAPA DE PELÍCULA PROTECTORA. ESO LLENA EL ESPACIO ENTRE EL APÓSITO Y LA SUPERFICIE DE LA HERIDA Y AYUDA A QUE EL PROCESO DE CURACIÓN SE ACORTE AL MANTENER LA HERIDA ESTABLE.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL**

CAJA X 10 TUBOS DE 5 ML, CAJA X 5 TUBOS DE 10 ML, BOTELLA PEHD CON TAPÓN ROCIADOR X 50 ML, 100 ML Y 250 ML; BOTELLA PEHD CON TAPA X 350 ML, 500 ML Y 1 LITRO

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
TUBOS PARA UN SOLO USO	06. 6703.05	Actolind® w Solution - 5 ml
	06. 6803.10	Actolind® w Solution - 10 ml
FRASCO PEHD CON TAPÓN ROCIADOR	06. 6803.50	Actolind® w Solution - 50 ml
	06. 6803.100	Actolind® w Solution - 100 ml
	06. 6803.250	Actolind® w Solution - 250 ml
FRASCO PEHD	06. 6803.350	Actolind® w Solution - 350 ml
	06. 6803.500	Actolind® w Solution - 500 ml
	06. 6803.1	Actolind® w Solution - 1000 ml

Actolind® w Solution contiene polihexanida. Aunque no hay notificación sobre Actolind® w Solution, se informó que la polihexanida puede causar un shock anafiláctico en casos raros (menos de 1 de cada 10,000). Cuando sea necesario, se recomienda realizar pruebas cutáneas alérgicas antes de su uso. Aunque la polihexanida tiene un efecto citotóxico como agente antimicrobiano, el índice de biocompatibilidad de Actolind® w Solution es > 1 y tiene una alta compatibilidad tisular.

La solución Actolind® w Solution puede causar reacciones alérgicas como picazón (urticaria) y sarpullido (eccema). Está contraindicado para quienes son hipersensibles a esta sustancia. En casos muy raros, puede ocurrir una leve sensación de ardor después de la aplicación de Actolind® w Solution; sin embargo, esta sensación desaparece en un par de minutos. Uso durante el embarazo y la lactancia: No hay evidencia de mutagenicidad o toxicidad embrionaria asociada con los ingredientes de este producto. Dado que la polihexanida no tiene absorción sistémica, la probabilidad de su excreción a la leche materna es casi nula. Debido a la falta de ensayos clínicos y experiencias con mujeres embarazadas y mujeres lactantes, Actolind® w Solution solo debe usarse con cuidado después de una evaluación médica.

Para recién nacidos y lactantes: debido a la insuficiencia de información clínica, Actolind® w Solution debe usarse solo bajo una estricta y estrecha supervisión médica en recién nacidos y bebés.

No use Actolind® w Solution en los siguientes casos:

1. No es adecuado para su uso en cirugías de cartílago hialino y articulaciones asépticas, en el oído medio e interno y en el ojo (si la solución Actolind® w entra en contacto con el cartílago aséptico, lávese inmediatamente con solución de Ringer o solución salina fisiológica),
2. Si se sabe o se sospecha que el paciente es hipersensible a cualquiera de los ingredientes,
3. Sobre el sistema nervioso central o la meninge,

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

RESOLUCIÓN No. 2024008705 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, y ley 1437 de 2011.

4. Junto con tensioactivos aniónicos, jabones limpiadores, cremas, aceites, enzimas, etc. Estas sustancias deben eliminarse completamente de la superficie de la herida antes de su uso.
5. Para limpieza y lavado peritoneal.

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20262106
RADICACIÓN: 20231234211
FECHA: 31/08/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador allegadas bajo el Radicado No. 20231234211.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 28 días de Febrero 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: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios