

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

RESOLUCIÓN No. 2025005471 de 14 de Febrero de 2025
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 20241030057 de fecha 9 de febrero de 2024, el doctor José Parra actuando en calidad de apoderado de la empresa INNOVACURE S.A.S., allega solicitud de registro sanitario para el producto Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con LevaFiber/ Apósito absorbente para heridas a favor de INNOVACURE S.A.S., con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241035285 de fecha 15 de febrero de 2024, el doctor José Parra actuando en calidad de apoderado de la empresa INNOVACURE S.A.S., allega anexo al expediente en el sentido de aportar Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de la sociedad INNOVACURE S.A.S., donde consta que la dirección tanto del importador como del acondicionador del producto indicado en la referencia, es: Carrera 55 No 152 B - 68 Torre A Oficinas 305 y 306, Bogotá, Colombia y Etiqueta del importador, donde consta que la dirección de la sociedad INNOVACURE S.A.S., es: Carrera 55 No 152 B - 68 Torre A Oficinas 305 y 306, Bogotá, Colombia.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024015488** del 14 de agosto de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aclarar las indicaciones de uso del producto, dado que se anota en el formulario "Drawtex esta indicado para heridas con niveles de exudado de moderados a altos, incluyendo: " HERIDAS CRÓNICAS * Úlceras en las piernas * Úlceras del pie diabético * Úlceras de decúbito (estadio 2-4) Drawtex, esta contraindicado para el sangrado arterial. HERIDAS AGUDAS * Heridas quirúrgicas complejas * Quemaduras USOS * Corte el apósito si es necesario para adaptarlo a la forma de la herida. • Aplicar el apósito sobre la herida • Coloque una capa adicional de Drawtex encima, para heridas con mucho exudado. • Cubrir con un apósito o vendaje secundario• Cambie Drawtex cada 1 a 3 días, según sea necesario, hasta que el exudado esté bajo control". Lo anterior dado que la s indicaciones de uso no son aportadas en la documentación técnica emita por el fabricante y se anexa una fotografía que no clarifica la fuente de esta información. Así mismo, se aclara que las indicaciones de uso deben dar cuenta utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante; en ese sentido, las instrucciones de utilización del producto no hacen parte de la indicación de uso.*
2. *Acorde al punto anterior, allegar el formulario en el cual se evidencie la indicación de uso corregida y contrastable con la información técnica emitida por el fabricante.*
3. *Aclarar las presentaciones comerciales del producto, dado que se evidencian el en formulario las presentaciones comerciales "Drawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, 5X5 cm, caja X10 Drawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, 7,5 X 7,5 cm, caja X10 Drawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, 10 X 10 cm, caja BX10 Drawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, 15 X 20 cm, caja X10 Drawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, 20 X 20 cm, caja X10 Drawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, 7.5 X 1 m, caja X5 Drawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, 10 X 1 m, caja X5 DDrawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, 20 X 1 m, caja X5 rollos Drawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, Traqueostomía, 10 X 10 cm, caja X10 Drawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, Tiras, 1m X 46 cm, caja X10 DDrawtex Apósito Hidroconductorio con LevaFiber para heridas, con Envoltura de Edema 10 X 28.75 cm, caja X5 Presentaciones comerciales adicionales: Caja x 1 apósito para todas las referencias Muestra en caja x 1 apósito para todas las referencias ". Sin embargo, no se encuentran las etiquetas correspondientes de las presentaciones comerciales mencionadas. En virtud de lo anterior, se solicita allegar un ejemplo de las artes originales de las etiquetas por cada presentación comercial que se desea amparar bajo el Registro Sanitario.*
4. *Complementar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo (pruebas de evaluación biológica del producto: estudios de citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactivad intracutánea), ya que si bien se muestra el nombre, los materiales, la identificación y las conclusiones*

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

RESOLUCIÓN No. 2025005471 de 14 de Febrero de 2025
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.

de los estudios no se anexa el informe de desarrollo de estos estudios, a pesar de que se mencionan como adjuntos en el folio 99.

- 5. Complementar el análisis de riesgos del dispositivo médico, dado que la evaluación de riesgos aportada no da cuenta de la evaluación de los riesgos inherentes al uso del dispositivo médico donde se evidencie el desarrollo del análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgo. Se sugiere completar el análisis de riesgos indicando los riesgos encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, detectabilidad, ocurrencia y las soluciones planteadas por el fabricante para controlar y mitigar cada uno de los riesgos identificados. Lo anterior teniendo en cuenta que se menciona en el folio 123 una lista de documentos asociados al análisis de riesgos sin embargo los mismos no se aportan.*
- 6. Allegar nuevamente el historial comercial del dispositivo médico expedido por el fabricante, dado que este documento además de referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende debe indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario o la ausencia de las mismas.*
- 7. Allegar nuevamente insertos y/o manuales de utilización del producto, dado que los aportados (folio 40) son ilegibles.*

Que mediante escrito número 20241288034 de fecha 7 de noviembre de 2024, el doctor José Parra actuando en calidad de apoderado de la empresa INNOVACURE S.A.S., allega respuesta al auto de requerimiento No. **2024015488** del 14 de agosto de 2024

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: DRAWTEX APÓSITO PARA HERIDAS HIDROCONDUCTIVO CON LEVAFIBER/
APÓSITO HIDROCONDUCTIVO CON LEVAFIBER PARA HERIDAS
MARCA: DRAWTEX
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030159**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES): INNOVACURE S,A,S, con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: BEIER DRAWTEX HEALTHCARE (PTY) LTD. Con domicilio en SUDAFRICA
URGO MEDICAL NORTH AMERICA LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR(ES): INNOVACURE S,A,S, con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INNOVACURE S,A,S, con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
USOS: Drawtex está indicado para preparar el lecho de las heridas con niveles de exudado moderados a altos y durante el tratamiento de una amplia gama de heridas agudas y crónicas tales como: Desgarros en la piel, Lesiones traumáticas y/o penetrantes, Quemaduras superficiales de espesor parcial (primer y segundo grado), Heridas postoperatorias complejas, quirúrgicas y dehiscentes, Úlceras por presión, Úlceras venosas de pierna, Úlceras del pie diabético, Heridas en cavidades Y Heridas que no cicatrizan o que requieren mantenimiento.

PRESENTACIONES
COMERCIALES: Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductivo con tecnología LevaFiber 5X5 cm, caja por 10
Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductivo con tecnología LevaFiber 7,5 X 7,5 cm, caja por 10
Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductivo con tecnología LevaFiber 10 X 10 cm, caja por 10
Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductivo con tecnología LevaFiber 15 X 20 cm, caja por 10

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

RESOLUCIÓN No. 2025005471 de 14 de Febrero de 2025
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.

Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 20 X 20 cm, caja por 10
Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 7.5 X 1 m, caja por 5
Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 10 X 1 m, caja por 5
Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 20 X 1 m, caja por 5
Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber, Traqueotomía, 10 X 10 cm, caja por 10
Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber, Tiras, 1m X 46 cm, caja por 10
Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con Envoltura de Edema con tecnología LevaFiber 10 X 28.75 cm, caja por 5
Muestra gratis en caja x 1 apósito para todas las referencias

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
00300	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 2" x 2", equivalente a 5X5 cm
00301	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 3" x 3", equivalente a 7,5 X 7,5 cm
00302	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 4" x 4", equivalente a 10 X 10 cm
00303	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 6" x 8", equivalente a 15 X 20 cm
00304	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 8" x 8", equivalente a 20 X 20 cm
00305	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 3" x 39", Rollo, equivalente a 7.5 X 1 m
00306	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 4" x 39", Rollo, equivalente a 10 X 1 m
00307	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología LevaFiber 8" x 39", Rollo, equivalente a 20 X 1 m
00310	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductorio con tecnología

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

RESOLUCIÓN No. 2025005471 de 14 de Febrero de 2025
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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	LevaFiber, Traqueotomía, 4" x 4", equivalente a 10 X 10 cm
00321	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductor con tecnología LevaFiber 18", Tiras, equivalente a 1m X 46 cm
00352	Drawtex Apósito para Heridas Hidroconductor con Envoltura de Edema con tecnología LevaFiber 4" x 11 pies 5", equivalente a 10 X 28.75 cm

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20272790
RADICACIÓN No.: 20241030057
FECHA: 09/02/2024

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 las etiquetas de fabrica aportadas bajo radicado 20241288034 de fecha 7 de noviembre de 2024 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241030057 el 9 de febrero de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 los 14 días de Febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios