



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010027 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191213990 de fecha 30 de Octubre de 2019, el Doctor JOSE HENRY PARRA en calidad de Apoderado de la Sociedad INNOVACURE S.A.S, presentó solicitud del registro sanitario para el producto MICROLYTE AG en la modalidad importar y vender a favor INNOVACURE S,A,S, con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20201055346 de fecha 9 de marzo de 2020, el Doctor JOSE HENRY PARRA en calidad de Apoderado de la Sociedad INNOVACURE S.A.S, presentó anexo al expediente en el sentido de allegar formulario corregido.

CONSIDERANDO

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, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MICROLYTE AG
MARCA:	MICROLYTE
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2020DM-0021411
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INNOVACURE S,A,S, con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	IMBED BIOSCIENCES INC con domicilio en EEUU.
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:	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	POLÍMEROS SINTÉTICOS, REABSORBIBLES (ALCOHOL POLIVINÍLICO), POLIMEROS DE ALCOHOL POLIVINÍLICO 93,30% PLASTIFICANTE POLIMÉRICO PEG-400 4,70% MATRIZ DE SUPERFICIE DE POLIELECTROLITOS 1,33% PLATA (IONICA Y METALICA 0,67%
USOS:	BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD, LA MATRIZ MICROLYTE® AG SE PUEDE USAR PARA EL TRATAMIENTO DE: HERIDAS-HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y COMPLETO, QUE INCLUYEN ÚLCERAS DE PRESIÓN, ÚLCERAS DE ESTASIS VENOSA, ÚLCERAS DIABÉTICAS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, ABRASIONES Y DESGARROS, PUNCIONES DE DONACIONES Y HERIDAS QUIRÚRGICAS, SE PUEDE USAR SOBRE HERIDAS DESBRIDADAS Y CON INJERTOS DE ESPESOR PARCIAL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	"EMPAQUE INDIVIDUAL. CAJAS X 5 MALLAS EN MEDIDAS DE 5 CM X 5 CM, 10 CM X 10 CM Y 15 CM X 20 CM. CAJAS X 1 MALLA EN LAS MISMAS MEDIDAS ANTERIORES"
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF. 91001 2 INCH X 2 INCH (5 CM X 5 CM) REF. 91002 4 INCH X 4 INCH (10 CM X 10 CM) REF. 91003 15X20
EXPEDIENTE No:	20171954
RADICACIÓN No:	20191213990



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020010027 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante y el sticker del importador allegados en el radicado No. 20191213990.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020031854 DE 24 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20171954

RADICACIÓN: 20201165376

FECHA: 15/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021411

VIGENCIA: 16/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020010027 de 16 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021411 para el producto MICROLYTE AG, a favor de INNOVACURE S,A,S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201165376 radicado el 15/09/2020, el Doctor JOSE HENRY PARRA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa INNOVACURE S,A,S,, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020010027 de 16 de Marzo de 2020 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021411 a favor de INNOVACURE S,A,S, con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MICROLYTE AG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

5 x 23 cmm (Caja x 5, caja x 1), 10 x 23 cms (Caja x 5, Caja x 1), 15 x 15 cms (Caja x 5, caja x 1)

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

15 CM X 20 CM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020031854 DE 24 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

OTRAS TECNOLOGIAS 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/24
10:46:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia