

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

RESOLUCIÓN No. 2025060134 de 20 de Noviembre de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20241306403 del 26 de noviembre del 2024, el Doctor JOSE HENRY PARRA actuando en calidad de Apoderado de la empresa INNOVACURE S.A.S., allega solicitud de registro sanitario para el producto GUIDING Solución para Heridas Vashe a favor de INNOVACURE S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento AUTO No. 2025006468 del 22 de Mayo de 2025, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem de OBSERVACIONES, en el sentido de describir QUE EL PRODUCTO NO VIENE ESTERIL de la siguiente manera: La solución para heridas Vashe® no se vende ni se etiqueta como estéril.*
2. *Describir en las observaciones del formulario de solicitud de registro sanitario, las Contraindicaciones y advertencias del dispositivo a declarar en el presente tramite visualizadas en la DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO de la documentación aportada así:*

Advertencias: *Elimine el exceso de solución Vashe de la herida antes de aplicar apósitos con PHMB ya que se podría disminuir la eficacia del PHMB.*

Contraindicaciones: *Hipersensibilidad conocida al ácido hipocloroso No usar en la misma área de tratamiento en donde se esté aplicando Clorhexidina Gluconato ya que no son compatibles. Solo para uso externo. No apto para inyección ... Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).*

3. *Sírvase allegar ampliación de los estudios científicos donde demuestre que el mecanismo de acción de la combinación de las moléculas es por acción mecánica mediante arrastre. Lo anterior se solicita toda vez que dicha información no se encuentra relacionada en la documentación aportada.*
4. *Aportar evidencia científica que demuestre que la combinación de ácido hipocloroso (HOCl), (molécula que se encuentra incluida en el grupo de antisépticos y desinfectantes en la norma farmacológica), Agua, Cloruro de Sodio Bicarbonato de sodio, sea eficaz y segura para el manejo de las heridas agudas, crónicas y superficiales, cortes, escoriaciones y quemaduras de primer y segundo grado, heridas colonizadas o infectadas.*
5. *Complementar los estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles.*

Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.

Que mediante escrito número 20251212458 del 08 de agosto de 2025, el Doctor JOSE HENRY PARRA actuando en calidad de Apoderado de la empresa INNOVACURE S.A.S., allega respuesta al auto requerimiento No. 2025006468 del 22 de Mayo de 2025.

Que mediante escrito número 20251230344 del 22 de agosto de 2025, el Doctor JOSE HENRY PARRA actuando en calidad de Apoderado de la empresa INNOVACURE S.A.S., realiza un Alcance al radicado No. 20241306403 del 26 de noviembre del 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2025060134 de 20 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, mediante respuesta al auto de requerimiento No. 2025006468 del 22 de Mayo de 2025, atendiendo de manera satisfactoria los requerimientos por cuanto:

De otra parte, se encuentran Satisfactorios los demás puntos del auto por cuanto para el punto 1, allegan el formulario de solicitud del registro sanitario, en el cual se indica en el ítem de observaciones lo siguiente: “La solución para heridas Vashe® no se vende ni se etiqueta como estéril”. Para el punto 2, adjuntan formulario el formulario de la solicitud del registro sanitario, en el cual se indican en el ítem de observaciones, las Contraindicaciones y advertencias del dispositivo, Para el punto 3, aclaran que El dispositivo médico objeto de esta solicitud, actúa mediante un mecanismo físico de limpieza por arrastre, sin ejercer efectos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos sobre el organismo humano. La solución estabilizada de ácido hipocloroso (HOCl) actúa como agente de irrigación y limpieza de heridas. Para el punto 4 y 5, aclaran que, adjuntan al presente nuevos estudios sobre el uso de ácido hipocloroso en lavado de heridas: 1- Decolonización en unidad de quemados con ácido hipocloroso 2- Uso de ácido hipocloroso en la preparación del lecho de la herida.

Adicionalmente, mediante escrito identificado con el número 20251230344 del 22 de agosto de 2025, el apoderado de la empresa INNOVACURE S.A.S. allegó un alcance al radicado No. 20241306403, reiterando haber atendido de manera completa la información requerida mediante Auto No. 2025006468 e indicando que la clasificación solicitada para el dispositivo médico es la correspondiente a un Dispositivo Médico Invasivo Clase IIa. Que la citada petición se fundamenta en el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, consignado en el numeral 3.4 del Acta No. 6, *en el cual conceptuó:*

“3.4 (3.20) Sandra Milena Támara Garavito, representante legal de Soluciones Regulatorias S.A.S., y apoderada de Molnlycke Health Care US, LLC, mediante radicado 20251079394 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para la clasificación como dispositivos médicos de los productos GRANUDACYN GEL y GRANUDACYN SOLUCIÓN. * numeral en el acta 05 de 2025 aplazado.*

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los siguientes productos son considerados dispositivos médicos de conformidad con: - GRANUDACYN GEL: DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO REGLA 4 CLASE IIa (Decreto 4725 de 2005) - GRANUDACYN SOLUCIÓN: DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO REGLA 7 CLASE IIa (Decreto 4725 de 2005).”

Que el solicitante manifiesta que el dispositivo objeto del presente trámite, identificado como “Solución para Heridas Vashe®”, presenta características, uso y composición comparables al producto GRANUDACYN SOLUCIÓN, razón por la cual considera procedente la misma clasificación de riesgo. Que, efectuado el análisis técnico y normativo correspondiente por parte de este Instituto, se concluye que el dispositivo cumple los criterios establecidos para ser clasificado como Dispositivo Médico Clase IIa, clasificación que será otorgada en la parte resolutoria de la presente resolución.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025060134 de 20 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 DIEZ (10) años a

NOMBRE DEL PRODUCTO: SOLUCIÓN PARA HERIDAS VASHE
 NOMBRE GENÉRICO: SOLUCIÓN PARA HERIDAS VASHE
 MARCA: VASHE

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0031695**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
 TITULAR(ES): INNOVACURE S.A.S. con domicilio en Carrera 55 No. 152B-68, Torre A, oficinas 305, 306 BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): BIOMED LABORATORIES LLC con domicilio en 8181 Eastpoint Drive Dallas, TX EE. UU. 75227 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, STRUKMYER MEDICAL con domicilio en 1801 Big Town Blvd Ste 100 MESQUITE, TX EE. UU. 75149, URGO MEDICAL NORTH AMERICA LLC 100 con domicilio en Lexington Street, Suite 400, Fort Worth, TX EE. UU. 76102
 IMPORTADOR(ES): INNOVACURE S.A.S. con domicilio en Carrera 55 No. 152B-68, Torre A, oficinas 305, 306 BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): INNOVACURE S.A.S. con domicilio en Carrera 55 No. 152B-68, Torre A, oficinas 305, 306 BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
 RIESGO: IIa
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUA 99.566%. DILUYENTE CLORURO DE SODIO 0.4%. PARA LA SALINIDAD PARA QUE SEA ISOTÓNICO ÁCIDO HIPOCLOROSO 0.033%. CONSERVANTE PARA PROHIBIR EL CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS DENTRO DE LA SOLUCIÓN. BICARBONATO DE SODIO 0.04%. BÚFER	

USOS: VASHE SOLUCIÓN PARA HERIDAS ESTÁ INDICADO PARA LIMPIAR, IRRIGAR, HUMEDECER, DESBRIDAR Y ELIMINAR MATERIALES EXTRAÑOS, INCLUIDOS MICROORGANISMOS Y DESECHOS DE HERIDAS EXUDADAS Y / O SUCIAS, ASÍ COMO EN LESIONES DÉRMICAS AGUDAS Y CRÓNICAS, COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPA I-IV, ÚLCERAS POR ESTASIS, ÚLCERAS DIABÉTICAS, HERIDAS POSTQUIRÚRGICAS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, ABRASIONES, IRRITACIONES LEVES DE LA PIEL, ÚLCERAS DEL PIE DIABÉTICO, UÑAS ENCARNADAS, SITIOS INJERTADOS Y DONANTES; Y SITIOS DE SALIDA. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO A HUMEDECER Y LUBRICAR APÓSITOS ABSORBENTES PARA HERIDAS. DE IGUAL MANERA ESTÁ INDICADO PARA LA INSTILACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA (TPN). PUEDE USARSE SOBRE TENDONES, LIGAMENTOS, CARTÍLAGOS Y HUESOS, ASÍ COMO ALREDEDOR DE LOS OJOS, OÍDOS Y GENITALES. SE PUEDE USAR EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA, INCLUIDOS RECIÉN NACIDOS

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

RESOLUCIÓN No. 2025060134 de 20 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

DE 23 SEMANAS DE GESTACIÓN Y MAYORES.PUEDE USARSE EN PERSONAS EMBARAZADAS Y LACTANTES

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

FRASCO X 118 ML
FRASCO X 250 ML
FRASCO X 475 ML
FRASCO X 1 L
FRASCO X 118 ML-MUESTRA GRATIS
FRASCO PARA INSTILACIÓN X 250 ML
FRASCO PARA INSTILACIÓN X 475 ML
FRASCO PARA INSTILACIÓN X 1 L
FRASCO PARA INSTILACIÓN X 250 ML-MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
00312	4.0 fl. oz./118 ml- Frasco Tapa de rosca
00313	8.5 fl. oz./250 ml- Frasco Tapa de rosca
00314	16.0 fl. oz./475 ml- Frasco Tapa de rosca
00322	34.0 fl. oz./1 L- Frasco Tapa de rosca
00316	8.5 fl. oz./250 ml- Frasco de instilación
00317	16.0 fl. oz./475 ml- Frasco de instilación
00323	34.0 fl. oz./1 L- Frasco de instilación

“LA SOLUCIÓN PARA HERIDAS VASHE® NO SE VENDE NI SE ETIQUETA COMO ESTÉRIL”.

"ADVERTENCIAS: ELIMINE EL EXCESO DE SOLUCIÓN VASHE DE LA HERIDA ANTES DE APLICAR APÓSITOS CON PHMB YA QUE SE PODRÍA DISMINUIR LA EFICACIA DEL PHMB.

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ÁCIDO HIPOCLOROSO NO USAR EN LA MISMA ÁREA DE TRATAMIENTO EN DONDE SE ESTÉ APLICANDO CLORHEXIDINA GLUCONATO YA QUE NO SON COMPATIBLES. SOLO PARA USO EXTERNO. NO APTO PARA INYECCIÓN".

VIDA ÚTIL:

18 MESES

EXPEDIENTE NO.:

20295787

RADICACIÓN NO.:

20241306403

FECHA:

26/11/2024

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 los insertos, las etiquetas del fabricante y sticker del importador bajo el radicado 20241306403 del 26 de noviembre del 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2025060134 de 20 de Noviembre de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Noviembre de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios