



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

RESOLUCIÓN No. 2022015586 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2001291913 DEL 29/08/2001, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2001V-0000614 A FAVOR DE ODONTOMÉDICA LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO TAMPONES DE GELATINA "GELATAMP

Que mediante resolución No. 2011035515 del 19 de septiembre de 2011, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2011DM-0000614- R1 para el producto TAMPONES ESTERILES DE GELATINA. ROEKO GELATAMP a favor de COLTÈNE / WHALEDENT GMBH + CO.KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad importar y vender

Que mediante Resolución No. 2011043419 del 10 de noviembre de 2011 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2011035515 del 19 de septiembre de 2011, en el sentido de corregir el domicilio del importador, quedando de la siguiente manera: KM 3 AUTOPISTA MEDELLÍN, PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80, BODEGA 34, COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

Que mediante Radicado No 20211136015 de fecha 13 de julio de 2021, el Doctor Karl Mutter actuando en calidad de apoderado solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto TAMPONES ESTERILES DE GELATINA. GELATAMP.

Que mediante Auto No. 2021017644 de fecha 21 de diciembre de 2021, se solicitó al interesado:

1. *Aportar formulario de solicitud de renovación corregido en cuanto a NOMBRE DEL PRODUCTO (folio 48, Declaración de Conformidad), INDICACIONES Y USOS (folio40), CAMBIO DE REFERENCIAS (registrarlas tal como se señalan dentro del Certificado de Venta Libre, folio 21-24), lo anterior conforme a lo certificado por el fabricante en cada uno de los documentos aportados dentro del dossier. Lo anterior de conformidad con el Decreto 582 de 2017.*
2. *Aportar traducción simple de Estudios de Estabilidad, Información Científica, Estudios de Biocompatibilidad, Análisis de Riesgo, y Estudios clínicos, en idioma castellano, lo anterior de conformidad al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar estudios de esterilidad por rayos gamma realizados al Dispositivo, anexando resumen del método, validación y conclusiones, toda vez que dentro el etiquetado demuestra el fabricante que es estéril con rayos gamma. Lo anterior de conformidad al artículo 18 (literales d y e) del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.*
4. *Aportar declaración de conformidad da por el fabricante en la cual certifique que el producto y referencias a amparar dentro del Registro duran menos de 30 días en su absorción total, de no ser así aportar modelos de tarjeta Implantable el cual debe estar acorde al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Allegar modelo de sticker de acondicionamiento en donde se evidencie la información del importador, lo anterior de conformidad al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20221064553 de fecha 20 de abril de 2022, el Doctor Karl Mutter actuando en calidad de apoderado de COLTÈNE/WHALEDENT GMBH + CO.KG, allegó respuesta al Auto No. 2021017644 de fecha 21 de diciembre de 2021

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez valida la respuesta del interesado de evidencia que cumple para la respuesta al Auto No. 2021017644, toda vez que :

1. Aportan formulario corregido conforme a lo solicitado,
2. Aportan *Estudios de Estabilidad, Información Científica, Estudios de Biocompatibilidad, Análisis de Riesgo, y Estudios clínicos, en idioma castellano,*
3. *Allegan estudios de esterilidad por rayos gamma, aportan declaración de conformidad que certifica que el productos se absorbe en un tiempo no superior a 4 semanas,*
4. *Así mismo aportan sticker de acondicionamiento, cumpliendo con los requisitos establecidos dentro del Decreto 4725 de 2005, en este sentido,*



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

RESOLUCIÓN No. 2022015586 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS

PRODUCTO: ESPONJAS DE GELATINA MEDICADAS
MARCA(S): ROEKO GELATAMP
REGISTRO SANITARIO NO. **INVIMA 2022DM-0000614-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
TITULAR(ES): COLTÈNE/WHALEDENT GMBH + CO.KG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): COLTÈNE/WHALEDENT GMBH + CO.KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(S): ULTRADENTAL S.A.S., con domicilio en COTA CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(S): ULTRADENTAL S.A.S., con domicilio en COTA CUNDINAMARCA
INDICACIONES Y USOS: EL TRATAMIENTO DE CAVIDADES QUIRÚRGICAS DESPUÉS DE EXTRACCIONES DENTALES

PRESENTACION
COMERCIAL: GELATAMP 20 PIEZAS - REFERENCIA 274002, GELATAMP 50 PIEZAS - REFERENCIA 274007, GELATAMP BLISTER PACK 20 PIEZAS - REFERENCIA 274008

COMPOSICIÓN: GELATINA EDURECIDA, PLATA COLOIDEA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: - 274007 ROEKO GELATAMP, - 274002 ROEKO GELATAMP, - 274008 ROEKO GELATAMP BLISTER PACK

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19914750
RADICACION: 20211136015
FECHA DE RADICACIÓN 13/07/2021

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR ETIQUETAS SEGÚN APORTADAS DENTRO DEL RADICADO 20211136015

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No.: 2011DM-0000614- R1

ARTICULO CUARTO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO QUINTO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 de Junio de 2022

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: nnoguerab Revisó: cordina_varios