

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

RESOLUCIÓN No. 2019057805 DE 19 de Diciembre de 2019

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

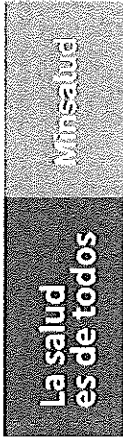
ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20181200427 de fecha 01 de Octubre de 2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa INSUMEDICAL LTDA., solicitó Registro Sanitario para el producto IMPLANTES ABSORBIBLES DURADRY en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019011652 de fecha 24 de Septiembre de 2019, 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 diligenciamiento corregido en el que se indique el componente del producto (ejemplo: película, esponja) con su respectiva composición. Lo anterior se solicita por cuanto no se diligencio el ítem "parte que compone el dispositivo, solo se relaciona la composición cualitativa.*
2. *Allegar declaración emitida por el fabricante, en la que se aclare el nombre genérico del producto, toda vez que aunque en el Certificado de Venta Libre se relaciona como implante absorbible, pero en la descripción del producto y etiquetado de fábrica, se evidencia que corresponde a una matriz orgánica de colágeno, por lo tanto se debe aclarar el nombre genérico y relacionarlo en el formulario.*
3. *Allegar método de desecho del producto emitido por el fabricante, lo anterior por cuanto solo se allega el inserto en el que únicamente se observa "Todo producto no utilizado debe desecharse como desecho médico" y no se observa la descripción del método aportada por el fabricante.*
4. *Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones, acorde al Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto solo se allega declaración del método de esterilidad en el cual se relaciona que el producto se esteriliza mediante un proceso de radiación validado, pero no se aporta el desarrollo del estudio de validación del método de esterilización.*
5. *Allegar etiqueta del fabricante que se encuentre debidamente diligenciada (contenido, tamaño cantidad, esterilización, etc), por cuanto, se allega un boceto de la etiqueta. Adicionalmente, se debe evidenciar la razón social completa del fabricante con su respectivo domicilio y país, toda vez que solo se relaciona en la etiqueta Technodry, información que no coincide con el CVL y formulario aportados. En caso contrario, de no aportar etiqueta del fabricante con la razón social completa, deberá allegar un documento legal donde se evidencie que el fabricante se identifica con la sigla Technodry.*
6. *Allegar etiqueta del importador en la que el nombre del producto se relacione tal cual se relacionó en el formulario (Implantes absorbibles duradry) y se indique el nombre genérico. Lo anterior, se solicita por cuanto en la etiqueta se observa Implantes reabsorbibles para Duramadre Duradry. Adicionalmente, tener en cuenta el punto 2 de éste requerimiento para indicar el nombre genérico del mismo.*
7. *Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) –hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación) específicamente la prueba de implantación, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada no se evidencia el desarrollo de pruebas de implantación ni que éstas hayan sido evaluadas en el dispositivo".*



RESOLUCIÓN No. 2019057805 DE 19 de Diciembre de 2019

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20191219272 de fecha 07 de noviembre de 2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa INSUMEDICAL LTDA, allega respuesta al auto de requerimiento número 2019011652 de fecha 24 de Septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

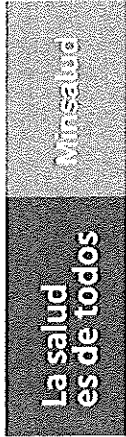
Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de éste Registro Sanitario, por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, y como respuesta al requerimiento 2019011652 de fecha 24 de Septiembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido en el que se indican los componentes y la composición cualitativa del dispositivo, se allega declaración del fabricante en la que se aclara el nombre y nombre genérico del producto, se allega método de desecho, método de esterilización, etiqueta del fabricante y etiqueta del importador acorde a lo solicitado en el requerimiento y el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica faltantes (implantación), y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: IMPLANTES ABSORBIBLES DURADRY/ MATRIZ ORGÁNICA DE COLÁGENO
MARCA: DURADRY
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020914
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): TECHNODRY LIOFILIZADOS MEDICOS LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: ESPONJA: COLÁGENO TIPO I POLIMERIZADO Y PURIFICADO
PELÍCULA: COLÁGENO TIPO I POLIMERIZADO Y PURIFICADO
INDICADO PARA: REPARACIÓN DE MEMBRANAS QUE REVISTEN LOS
ÓRGANOS O TEJIDOS INTERNOS, O LOS VASOS QUE TIENEN LESIONES O
FALLAS DE CONTINUIDAD.
REPARACIÓN Y CORRECCIÓN DE DEFECTOS (RETRACCIÓN Y
ENCOGIMIENTO DE DURAMADRE) CAUSADA POR LESIONES TRAUMÁTICAS
Y/O PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, QUE SEAN CRANEANOS O DE LA
COLUMNA VERTEBRAL
REDUCCIÓN DE ADHESIÓN PERIDURAL POR FIBROSIS POSTQUIRÚRGICA.
COMO INJERTO DURAL, ES EFECTIVO EN LOS SIGUIENTES
PROCEDIMIENTOS:
- REPARACIÓN DE DURAMADRE DEBIDO A ESCISIÓN O RETRACCIÓN EN
LAS CIRUGÍAS CRANEALES
- PROTECCIÓN DEL CEREBRO EN LOS CASOS DE DILATACIÓN INTRA Y
POSTOPERATORIA
- CIRUGÍA DE LA FOSA POSTERIOR
- PROCEDIMIENTOS DE DESCOMPRESIÓN
- CIRUGÍAS DE LA COLUMNA VERTEBRAL
- RESECCIÓN DE TUMORES INTRADURALES
- REPARACIÓN DE LA DURAMADRESISTEMAS:

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

CAJA X 1 BLISTER
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
DURADRY ESPONJAS: 5X5X0,4CM
5X8X0,4CM



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

RESOLUCIÓN No. 2019057805 DE 19 de Diciembre de 2019

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

7,5X7,5X0,4CM
10X10X0,4CM
20X10X0,4CM
5X5X0,7CM
7,5X7,5X0,7CM
5X5X0,030CM
5X8X0,030CM
7,5X7,5X0,03CM
10X10X0,030CM
20X10X0,030CM

DURADRY PELÍCULA:

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20151961
RADICACIÓN No.: 20181200427
FECHA: 06/06/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el escrito No. 20191219272 de la respuesta al auto.

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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre de 2019

13 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.19 10:09:18.3
Razón: Incluir
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Unisalud

Bogotá D.C., 13/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Adriana Díaz Guio identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° Autorizada expedida en Bogotá en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° 204657805 del 19/12/14 con el fin de notificarse de la Resolución N° 204657805 del 19/12/14.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: [Firma]
C.C. 52.302.702

Notificador:

Firma: [Firma]

Código: Postula Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo Cra 10 N° 84 - 60
(1) 2945700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019