



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

RESOLUCIÓN No. 2022019415 de 28 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284271 del 19 de Junio de 2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001V-0000329, para el producto SUTURAS QUIRURGICAS CARDIOPOLIESTER, a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DEL ORIENTE COLOMBIANO CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011021059 de 13 de Junio de 2011, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000329-R1 para el producto POLIESTER (POLITEREFTALATO DE ETILENO) SUTURA QUIRURGICA NO ABSORVIBLE, MULTIFILAMENTO. SUTMEDICAL a favor de CENTRO TECNOLÓGICO EMPRESARIAL FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211128979 del 02 de Julio del 2022, la Doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA., solicita RENOVACION para el producto POLIESTER (POLITEREFTALATO DE ETILENO) SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE MULTIFILAMENTO / SUTURA QUIRURGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE POLIESTER SINTÉTICO (POLITEREFTALATO DE ETILENO), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021016001 del 17 de Noviembre de 2021, se informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar el riesgo del producto a III, toda vez que en las indicación de uso se incluye el uso en tejido cardiovascular, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005. Artículo 7, Regla 8, Literal b.

2. Allegar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de óxido de etileno

3. Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizada, toda vez que los estudios allegados con radicado 2011032074 del 29 de Marzo de 2011, solo se evidencian estudios de citotoxicidad y hemolisis.”

Que mediante escrito No. 20221054750 del 6 de Abril de 2022, la Doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA., allegó respuesta al requerimiento No. 2021016001 del 17 de Noviembre de 2021.

Que mediante escrito número 20221100861 del 31 de Mayo de 2022, la Doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA., allega anexo al expediente, en el sentido de corregir la presentación comercial del producto.

Que mediante escrito número 20221100617 del 31 de Mayo de 2022, la Doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA., allega anexo al expediente en el sentido de corregir la presentación comercial del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021016001 del 17 de Noviembre de 2021, siendo SATISFACTORIO por cuanto en el punto 1, allegó formulario corregido en el sentido cambiar el riesgo del producto a III, para el punto 2, aportó los estudios que demuestran el residuo post esterilización de óxido de etileno y para el punto 3, Allega las pruebas de evaluación biológica del producto.

RESOLUCIÓN No. 2022019415 de 28 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

POLIESTER (POLITEREFTALATO DE ETILENO) SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE MULTIFILAMENTO / SUTURA QUIRURGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE POLIESTER SINTÉTICO (POLITEREFTALATO DE ETILENO), SUTMEDICAL, QUALITYMEDICAL

INVIMA 2022DM-0000329-R2

FABRICAR Y VENDER

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
Hilo multifilamento sintético	Poliester (politereftalato de Etileno), silicona
Aguja quirúrgica	Acero inoxidable serie 300 y 420

USOS:

SUTURA NO ABSORBIBLE MULTIFILAMENTO RECUBIERTA, ESTA INDICADA PARA EL USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS INCLUYENDO EL USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA DE 12 UNIDADES, UNIDADES ESTÉRILES, EMPACADAS INDIVIDUALMENTE

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: 0 REF. CHRE-35

0 REF. CHRE-35
2/0 REF. CHR-20/CDS-26
4/0 REF. CHR-17/CDS-20
3/0 REF. CHR-16

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS

19919366

20211128979

02/07/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211128979 del 02 de Julio del 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto POLIESTER (POLITEREFTALATO DE ETILENO) SUTURA QUIRURGICA NO ABSORVIBLE, MULTIFILAMENTO. SUTMEDICAL etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000329-R1

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.



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. 2022019415 de 28 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios