



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

RESOLUCIÓN No. 2022041839 de 12 de Diciembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001299229 del 10 de Diciembre de 2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001V-0000877 para el producto SUTURAS QUIRURGICAS MARCA CARDIOLÓN a favor de FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DEL ORIENTE COLOMBIANO CON DOMICILIO EN FLORIDA BLANCA SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012002921 de 9 de Febrero de 2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0000877 – R para el producto NYLON SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE SINTETICO, MONOFILAMENTO - SUTMEDICAL a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211296158 de fecha 27 de diciembre de 2021, la Doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en representación de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0000877 – R para el producto NYLON SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE SINTETICO, MONOFILAMENTO., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2022001762 de fecha 1 de abril de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido, en el que el nombre y nombre genérico del producto, se relacionen tal y como figuran en la descripción del producto (folio 9), declaración de conformidad (folio 19) nombre del producto y etiquetas: Nylon Sutura quirúrgica Monofilamento Negro No Absorbible, nombre genérico: Sutura Quirúrgica no Absorbible Sintético, Monofilamento Sudmedical.
2. Allegar el desarrollo de los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencia la medición de la ECH y de acuerdo con los Estándares Internacionales, Norma Técnica Colombiana NTC 4668 (1999) "Evaluación Biológica de Dispositivos médicos. Residuos de esterilización con Óxido de Etileno", norma basada en el Equivalencia Internacional: ISO 10993-7:95, se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno, acorde a lo establecido en el Artículo 18 literales e) y i) del Decreto 4725 de 2005.
3. Allegar el DESARROLLO de las pruebas de evaluación biológica (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, según aplique), 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 verificado el folio 47 se allega declaración de vigencia de información científica en el expediente, sin embargo, debido a la crisis cibernética por la que atraviesa la entidad, no es posible acceder a la información radicada por el usuario en el año 2012 para la expedición del registro sanitario, por lo tanto, es necesario que se aporte la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico para su evaluación.

Que mediante escrito No. 20221187385 de fecha 22 de agosto de 2022, 19925560, la Doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en representación de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, allega respuesta al requerimiento No. 2022001762 de fecha 1 de Abril de 2022.

Que mediante Resolución No. 2022034099 de 14 de septiembre de 2022, se niega la solicitud de Concesión de



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

RESOLUCIÓN No. 2022041839 de 12 de Diciembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Renovación del Registro Sanitario.
Que mediante escrito No. 20221215661 de fecha 19 de septiembre de 2022, la Doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en representación de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, interpone Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2022034099 de 14 de septiembre de 2022.

Que mediante escrito No. 20221251889 de fecha 01 de diciembre de 2022, la Doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en representación de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, allega anexo al expediente 19925560, en el sentido de aportar formulario de diligenciamiento corregido, del que se excluye la presentación comercial en kit.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez verificados los argumentos del recurrente, se puede evidenciar que, con el recurso de reposición, el interesado aporta el desarrollo de los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina para el producto, emitidos por el Laboratorio MyG sas, por tanto, se encuentra satisfactorio el punto 2 del requerimiento y así se da cumplimiento a lo establecido en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

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

PRODUCTO: NYLON SUTURA QUIRÚRGICA MONOFILAMENTO NEGRO NO ABSORBIBLE/
NYLON SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE SINTETICO,
MONOFILAMENTO- SUTMEDICAL.

MARCA(S): SUTMEDICAL, QUALITYMEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0000877-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en
FLORIDABLANCA - SANTANDER

FABRICANTE(S): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en
FLORIDABLANCA - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Iib

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HILO MONOFILAMENTO	SINTÉTICO DE NYLON
AGUJA QUIRÚRGICA	ACERO INOXIDABLE

USOS: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS INTERNOS, LIGADURAS Y SUTURA DE PIEL, INCLUYENDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS FACIALES, OFTÁLMICOS Y PLASTICAS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA DE 12 UNIDADES ESTERILES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
NYLON 2/0 CGS 60 DE 75 CM
NYLON 3/0 CGS 60 DE 75 CM
NYLON 2/0 CDS 26 DE 45 CM
NYLON 2/0 CDS 26 DE 75 CM
NYLON 3/0 CDSS 24 DE 75 CM
NYLON 3/0 CDS 24 DE 45 CM

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

RESOLUCIÓN No. 2022041839 de 12 de Diciembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

NYLON 3/0 CDS 24 DE 75 CM
NYLON 4/0 CDS 20 DE 45 CM
NYLON 4/0 CDS 20 DE 75 CM
NYLON 5/0 CDSS 19 DE 45 CM
NYLON 5/0 CDSS 13 DE 45 CM
NYLON 6/0 CDS 16 DE 45 CM
NYLON 6/0 CDSS 11 DE 45 CM
NYLON 8/0 CDR 6.5 DE 13 CM
NYLON 9/0 2-CDSP- 6.5 DE 30 CM
NYLON 10/0 CDSP- 6.5 DE 15 CM
NYLON 10/0 2-CDSP 6.5 DE 30 CM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19925560
RADICACIÓN: 20211296158
FECHA: 27/12/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado 20211296158.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentren marcadas con el número de Registro Sanitario anterior **INVIMA 2012DM-0000877 - R.**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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.

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 12 días de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios