

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

RESOLUCIÓN No. 2014021706 DE 15 de Julio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No.2013153438 de fecha 20 de Diciembre de 2013, la Doctora MARIA MARGARITA DIAZ MARTINEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SUTURA QUIRURGICA CARDIOALAMBRE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014001351 de fecha 20 de Febrero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

"1. Allegar corrección del formulario, toda vez que corresponde a un riesgo IIb por no ser absorbible ni tener medicamento asociado.

2. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto "SUTURA QUIRÚRGICA CARDIOALAMBRE" en este caso se requerirá sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)"

3. Allegar dentro de la información científica lo referente a los estudios de biocompatibilidad (citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutanea, toxicidad sistémica, implantación) del producto mencionado SUTURA QUIRÚRGICA CARDIOALAMBRE, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta que deben allegarlos en idioma español.

4. Allegar el análisis de riesgos del dispositivo medico según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano."

Que mediante Radicado No 2014062837 de fecha 27 de Mayo de 2014, la Doctora MARIA MARGARITA DIAZ MARTINEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014001351 se pudo evidenciar que allegaron toda la información solicitada en los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 del 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.

PRODUCTO:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a SUTURA QUIRURGICA CARDIOALAMBRE (SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE)- SUTMEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2014DM-0011613

VIGENTE HASTA:

25 SEP 2024

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

TITULAR:

FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

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

RESOLUCIÓN No. 2014021706 DE 15 de Julio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

FABRICANTE:	FUNDACION CARDIVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en
	FLORIDABLANCA - SANTANDER
ACONDICIONADOR:	FUNDACION CARDIVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en
	FLORIDABLANCA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	ALEACION DE ACERO QUIRURGICO INOXIDABLE SAE 316L
USOS:	ESTA INDICADO PARA USO EN PROCESOS QUIRURGICOS TALES COMO CIRUGIA DE TORAX (APROXIMACION DE ESTERNON Y LAS COSTILLAS), EN PROCEDIMIENTOS ORTOPEDICOS INCLUIDO EL CERCLAJE Y LA REPARACION DE TENDONES Y PARA LA FIJACION DE LOS HUESOS CRANEANOS POST TRAUMA O NEUROCIRUGIA.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	EMPAQUE POR CUATRO UNIDADES
EXPEDIENTE No.:	20071961
RADICACIÓN No.:	2013153438

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No.2013153438 de fecha 20 de Diciembre de 2013 y Radicado No 2014062837 de fecha 27 de Mayo de 2014.

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.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Julio de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452

Vo. Bo. 500-03-369

Vo. Bo. 500-03-161