



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

RESOLUCIÓN No. 2021015466 DE 29 de Abril de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010035183 del 29 de Octubre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006534 al producto MONOGLYD- (POLIGLECAPRONA 25): SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO SINTETICO-SUTMEDICAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA – SANTANDER

Que mediante escrito número 20201198447 de fecha 27 de octubre de 2020, la Doctora Ana María Florez Ocampo, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto MONOGLYD - ABSORBABLE SURGICAL SUTURE USP STERILIZED SURGICAL NEEDLED SUTURE (SYNTHETIC) MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25, marca SUTMEDICAL, QUALITYMEDICAL.

Que mediante Auto No. 2020014630 de fecha 17 de noviembre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificado el certificado de venta libre aportado y la declaración de conformidad del fabricante, se evidencia como nombre del producto " MONOGLYD" y como nombre genérico "ABSORBABLE SURGICAL SUTURE USP (SYNTHETIC) MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25". En este sentido, deberá allegar Formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el que se indique el nombre del producto tal y como se observa en el CVL y declaración de conformidad.

2. Verificada la información relacionada en la descripción del dispositivo médico (folio 27 a 30), se hace necesario complementarla según lo indicado en el artículo 18 literal c, en el sentido de describir componentes principales y accesorios, todo en español. Lo anterior por cuanto no se evidencia en los soportes allegados. Tener en cuenta que la información allegada debe corresponder con lo ya descrito en el formulario para la solicitud de renovación del registro sanitario.

3. Allegar ejemplo de la tarjeta triple de implante que cumpla con los requisitos del artículo 40 del decreto 4725 de 2005 en lo siguiente: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado. Tener en cuenta lo descrito en el del PARÁGRAFO. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. Lo anterior se solicita, toda vez que no hay evidencia de la misma en los soportes aportados para la solicitud del registro sanitario y el producto es considerado implantable.

4. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intracutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación y demás) que le apliquen, 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 específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada como evaluación biológica de los folios 94 a 159, solo se presentan los estudios correspondientes a citotoxicidad, sensibilización, irritación y Pirogenicidad, haciendo falta las demás pruebas que respalden la seguridad del dispositivo médico (toxicidad sistémica aguda, toxicidad subaguda, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, implantación, genotoxicidad y carcinogenicidad) teniendo en cuenta que



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

RESOLUCIÓN No. 2021015466 DE 29 de Abril de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

las pruebas deben corresponder con lo estipulado en la norma ISO 10993-1, para la correspondiente categoría, el contacto y la duración del mismo.

Que mediante escrito No. 20211064533 radicado el 07 de abril de 2021, la Doctora Ana María Florez Ocampo, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2020014630 de fecha 17 de noviembre de 2020.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de esta Renovación de Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0006534-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONOGLYD - ABSORBABLE SURGICAL SUTURE USP STERILIZED SURGICAL NEEDLED SUTURE (SYNTHETIC) MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25,
MARCA(S):	SUTMEDICAL, QUALITYMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0006534-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	HEALTHIUM MEDTECH PVT. LTD. con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER; FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	CENTRO DE SUMINISTROS HOSPITALARIOS con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III

RESOLUCIÓN No. 2021015466 DE 29 de Abril de 2021

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

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
HEBRA SINTÉTICA MONOFILAMENTO ABSORBIBLE	POLY (GLYCOLIDO-CO-EPSILONA-CAPROLACTONA) POLIGLECAPRONE ≥ 99,9 WT%; COLOR USADO: D&C VIOLETA NO.2 (1-HIDROXI-4-P-TOLUIDINAANTRAQUINONA) ≥ 0,1 WT%
AGUJA QUIRÚRGICA	ACERO INOXIDABLE

USOS:

PARA USO EN LA APRÓXIMACIÓN DE TEJIDOS SUAVES, PERO NO ESTÁ INDICADA PARA USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES O NEUROLÓGICOS, MICROCIRUGÍA O CIRUGÍA OFTÁLMICA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA POR 12 UNIDADES EMPACADAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL

VIDA UTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20024128

RADICACIÓN: 20201198447

FECHA: 27/10/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201198447 radicado el 27 de octubre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-0006534.

ARTICULO CUARTO.- 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por:
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/03
17:54:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Directó: Legal: salbam, Técnico: agomez Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2021057854 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20024128 **RADICACIÓN:** 20211283233 **FECHA:** 15/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006534-R1 **VIGENCIA** 29/04/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010035183 del 29 de Octubre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006534 al producto MONOGLYD- (POLIGLECAPRONA 25): SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO SINTETICO-SUTMEDICAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA – SANTANDER

Que mediante Resolución No. 2021015466 DE 29 de Abril de 2021, el Invima concedió la Renovación al REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021DM-0006534-R1, para el producto MONOGLYD - ABSORBABLE SURGICAL SUTURE USP STERILIZED SURGICAL NEEDLED SUTURE (SYNTHETIC) MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25, a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante escrito número 20211283233 radicado el 15/12/2021, la Señora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APOBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010035183 del 29/10/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0006534-R1 a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER para el producto MONOGLYD - ABSORBABLE SURGICAL SUTURE USP STERILIZED SURGICAL NEEDLED SUTURE (SYNTHETIC) MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE QUEDANDO: HEALTHIUM MEDTECH LIMITED

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2021057854 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/30
11:19:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2