

RESOLUCIÓN No. 2020004078 DE 4 de Febrero de 2020

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 RESOLUCION 2008004975 DEL 03 DE MARZO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0001613 PARA EL PRODUCTO PARCHE DE REPARACION DURAL DURA-GUARD A FAVOR DE SYNOVIS SURGICAL INNOVATIONS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante escrito No. 2017175098 de fecha 30 de noviembre de 2018, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presenta solicitud de Renovación de Registro sanitario para el producto PARCHE DE REPARACIÓN DURAL DURA-GUARD en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019006303 de 31 de mayo de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Aclarar el término "con procesamiento Apex" en el nombre del producto, ya que en el registro INVIMA2008DM-0001613 este no fue el nombre aprobado y en el formulario de solicitud de renovación no se incluyó este término. Sin embargo, en el Certificado de Venta libre original allegado en la renovación y en su traducción, documentos de estudios técnicos y artes de etiquetas emitidas por el fabricante se evidencia que este término acompaña al nombre del producto. De ser un nuevo producto deberá desistir de esta renovación y solicitar un nuevo registro sanitario, toda vez que sería una tecnología nueva.*

2. *Allegar Certificados con firma o sellos autorizados de una entidad acreditada, donde se evidencie que el pericardio bovino está libre de enfermedades zoonóticas infectocontagiosas por cualquier organismo, y que puede ser usado para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano. Lo anterior, según el Artículo 18, literal i) Decreto 4725 de 2005.*

3. *Aclarar si el Acondicionador AMERICAN GENERICS S.A.S. ya no será incluido en el presente trámite de renovación, ya que en el formulario de solicitud se incluyó a la empresa SUPPLA S.A. como acondicionador el cual no se incluyó en el registro INVIMA2008DM-0001613.*

Que mediante radicado No. 20191201040 de fecha 11 de octubre de 2019, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allegó respuesta al Auto No. 2019006303 de 31 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191201040 como respuesta al Auto No. 2019006303 de 31 de mayo de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto se aclara que el término "con procesamiento Apex" no corresponde a ningún otro producto ni tecnología nueva, corresponde a un término que se maneja en el tratamiento con solución de hidróxido de sodio, dentro del proceso de fabricación. Para el requerimiento No. 2 se allega certificado con firma autorizado por la entidad acreditada por la Unión Europea de Calidad y Medicamentos EDQM, informando que el producto cumple con los criterios descritos en la monografía No. 1483. Así mismo, se aclara que el acondicionador AMERICAN GENERICS S.A.S no está incluido en el registro sanitario, por lo tanto, no fue incluido en la solicitud de renovación, puesto que aparece el acondicionador aparece en la base de datos, pero no se solicitó en la radicación inicial. Para el requerimiento número 3, se aclaró que los acondicionadores que deben estar dentro de la presente renovación son: SUPPLA S.A y OPEN MARKET.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para acceder a la RENOVACIÓN del mencionado Registro sanitario 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: PARCHE DE REPARACION DURAL DURA-GUARD

MARCA(S): DURA-GUARD

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0001613-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): SYNOVIS SURGICAL INNOVATIONS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. Con domicilio en CALI - VALLE, OPEN MARKET LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2020004078 DE 4 de Febrero de 2020

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.

TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	PERICARDIO BOVINO COMBINADO CON GLUTARALDEHIDO
USOS:	PARA SU USO COMO SUSTITUTO DE DURAMADRE PARA EL CIERRE DE LA DURAMADRE DURANTE LA NEUROCIRUGIA
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA X 1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DG-0608SN, DG-0404SN; DG-0209SN; DG-0814SN; DG-1016SN.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19982833
RADICACIÓN:	2017175098
FECHA:	30 de Noviembre de 2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y Sticker de importador con el radicado No. 2017175098.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario Número INVIMA 2008DM-0001613, de las referencias amparadas en esta Renovación.

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

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 4 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jmontanoy Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.02.04
11:34:36 OCT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 FEB 2020

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



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

RESOLUCION No. 2021058520 DE 27 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: 19982833

RADICACIÓN: 20211246838

FECHA: 22/11/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0001613-R1

VIGENCIA: 04/02/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2008004975 DEL 03 DE MARZO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0001613 PARA EL PRODUCTO PARCHE DE REPARACION DURAL DURA-GUARD A FAVOR DE SYNOVIS SURGICAL INNOVATIONS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2020004078 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0001613-R1 para el producto PARCHE DE REPARACION DURAL DURA-GUARD a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211246838 radicado el 22/11/2021, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS, OTROS CAMBIOS (REACCIONES ADVERSAS).

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 No. 2020004078 DE 4 de Febrero de 2020 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0001613-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto PARCHE DE REPARACION DURAL DURA-GUARD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE SYNOVIS SURGICAL INNOVATIONS, quedando:

SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC Con domicilio en 2575 University Ave. W. Saint Paul, MN EE. UU. 55114

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Etiquetas e Inserto donde se evidencia el cambio de la razón social del fabricante.

ADICIÓN DE MARCA:

Baxter



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

RESOLUCION No. 2021058520 DE 27 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.

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

- *No utilice DURA-GUARD en pacientes que tengan sensibilidad confirmada al material bovino.
- * El producto debe permanecer húmedo en todo momento.
- *Los productos Synovis tienen características diferentes; la sustitución de un producto por otro producto puede ser perjudicial para el paciente.

OTROS CAMBIOS (REACCIONES ADVERSAS):

*Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, las posibles complicaciones son dehiscencia en el sitio quirúrgico, hematoma, seroma, fiebre e infección. Otras posibles complicaciones específicas de los procedimientos de duramadre incluyen, entre otras: muerte, apoplejía, fuga o fistula de líquido cefalorraquídeo, meningitis, formación de adherencias, pseudomeningocele o hidrocefalia. Vigile al paciente para detectar reacciones adversas y adopte las medidas terapéuticas adecuadas

*El pericardio bovino tratado con glutaraldehído puede experimentar una infiltración calcificada acelerada en pacientes con una elevada actividad metabólica del calcio (p. ej., en niños). Puede que este efecto no suponga un problema cuando el parche está expuesto a presiones sistólicas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 27 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc

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

RESOLUCION No. 2023033901 de 25 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 19982833

RADICACIÓN: 20231183359

FECHA: 12/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0001613-R1

VIGENCIA: 04/02/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2008004975 DEL 03 DE MARZO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0001613 PARA EL PRODUCTO PARCHE DE REPARACION DURAL DURA-GUARD A FAVOR DE SYNOPSIS SURGICAL INNOVATIONS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2020004078 del 4 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0001613-R1 para el producto PARCHE DE REPARACION DURAL DURA-GUARD a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021058520 del 27 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020004078 del 4 de Febrero de 2020, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS, OTROS CAMBIOS (REACCIONES ADVERSAS).

Que mediante escrito número 20231183359 radicado el 12/07/2023, el(a) Doctor(a) ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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 No. 2020004078 del 4 de Febrero de 2020 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0001613-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto PARCHE DE REPARACION DURAL DURA-GUARD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Aprobación del sticker "Muestra Gratis" para las muestras a ser entregadas a los profesionales de la salud, para la presentación comercial ya aprobada:
CAJA X 1 UNIDAD.

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

RESOLUCION No. 2023033901 de 25 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 25 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature valid



Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/26
08:52:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia