

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

RESOLUCIÓN No. 2021002885 DE 3 de Febrero de 2021

Por la cual se concede 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 escrito número 20201148214 de fecha 25 de agosto de 2020, la Doctora NABIL ABISAMBRA PINILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TODO ORTOPEDICO S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto CLIP DE TITANIO - CLIP METALICOS DE LIGADURA a favor de TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020012273 de fecha 05 de octubre 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. Allegar formulario corregido en el ítem dirección del fabricante de acuerdo con Certificado de Venta Libre, toda vez que no concuerda exactamente con la registrada en este último documento.*
- 2. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem componentes y composición, toda vez que se evidencia en la descripción del dispositivo médico en el folio 34, que el material es solo titanio y no la aleación de titanio, para retirar este último del formulario o allegar los soportes en la descripción del dispositivo médico que avale el material descrito, para dar cumplimiento al literal a del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*
- 3. Deberá allegar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico, toda vez que la información relacionada en el folio 45, no describe el método de desecho o disposición final del dispositivo médico, que es lo requerido para este ítem.*
- 4. Verificado el Certificado de venta libre CVL aportado a folio 8 se encuentra que este no se encuentra legalizado, por tanto, no cumple en debida forma el requisito establecido en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20201240116 radicado el 15 de diciembre de 2020, la Doctora NABIL ABISAMBRA PINILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TODO ORTOPEDICO S.A.S., allego respuesta al Auto No. 2020012273 de fecha 05 de octubre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20201240116 radicado el 15 de diciembre de 2020, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem dirección del fabricante y componentes y composición, dando respuesta a los puntos 1 y 2.

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

RESOLUCIÓN No. 2021002885 DE 3 de Febrero de 2021
Por la cual se concede 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.

Para dar respuesta al requerimiento número 3 y 4, el interesado allegó la descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico, emitida por el establecimiento importador y la legalización del Certificado de Venta Libre los cuales se consideran SATISFACTORIOS.

Por lo anterior, y como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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 este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CLIP DE TITANIO - CLIP METALICOS DE LIGADURA
MARCA:	LOMI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0022905
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	HANGZHOU EUPRUN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	IMPLANTABLE
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CLIP	TITANIO

USOS: EL CLIP DE TITANIO PUEDE UTILIZARSE EN ESTRUCTURAS TUBULARES O VASOS DE TODAS LAS ESPECIALIZADES (CIRUGÍAS CARDIACAS, TORÁICAS, VASCULARES, GASTROINTESTINALES, UROLÓGICAS, GINECOLÓGICAS, BARIATRICAS Y CIRUGIA GENERALES) EN TODOS LOS CASOS EN QUE ESTÉ INDICADA LA APLICACIÓN DE CLIPS METÁLICOS DE LIGADURA. EL TAMAÑO DEL CLIP DEBE CORRESPONDER CON EL DEL TEJIDO QUE SE ESTÁ LIGANDO.

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

RESOLUCIÓN No. 2021002885 DE 3 de Febrero de 2021

Por la cual se concede 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.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

CARTUCHOS ESTÉRILES CON 6 CLIPS CADA UNO

CAJA CON 20 CARTUCHOS ESTÉRILES

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
INSTRUMENTOS DE LAPAROSCOPIA	805,611	L
	805,612	ML
	805,613	M
	805,614	S

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR UN MÉDICO ESPECIALIZADO.

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20187297

RADICACIÓN No.:

20201148214

FECHA:

25/08/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20201148214 de fecha 25 de agosto de 2020.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Febrero de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios