



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005452 DE 23 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 20201175573 de fecha 28 de septiembre de 2020, la Doctora NABIL ROYET ABISAMBRA PINILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TODO ORTOPEDICO S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto CLIP HEMOLOK / CLIP DE POLIMERO a favor de TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020013081 de fecha 19 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. 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.*
- 3. Apórtese el Certificado de venta libre debidamente actualizado dado que el que se aportó perdió su vigencia el día 28 de mayo de 2020, tome en cuenta el peticionario que el trámite de solicitud de registro sanitario fue radicado el 28 de septiembre de 2020, lo anterior para dar cumplimiento a lo normado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20201241548 radicado el 16 de diciembre de 2020, la Doctora NABIL ROYET ABISAMBRA PINILLA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TODO ORTOPEDICO S.A.S., allego respuesta al Auto No. 2020013081 de fecha 19 de octubre de 2020.

CONSIDERACIONES

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20201241548 radicado el 16 de diciembre de 2020, se considera SATISFACTORIA por cuanto la interesada allegó formulario corregido en el ítem dirección del fabricante, descripción del método de desecho o disposición final y CVL actualizado, dando respuesta a los puntos 1, 2 y 3 del auto de requerimientos.

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 HEMOLOK / CLIP DE POLIMERO

MARCA: LOMI

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0023002

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005452 DE 23 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.

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	INVASIVO – IMPLANTABLE		
RIESGO:	IIb		
COMPOSICIÓN:	CLIP (POLIMERO)		
USOS:	EL CLIP ES APTO EN GENERAL PARA VASOS Y ESTRUCTURAS DE TEJIDOS DE 3-10 MM DE DIAMETRO. EL CRITERIO DEL CIRUJANO DEBE DICTAR LA SELECCIÓN DE CLIP PARA APLICACIONES ESPECÍFICAS. COLOCACIÓN Y CIERRE DEL CLIP: ADELGACE SUFICIENTEMENTE LA ESTRUCTURA A LIGAR CON UN INSTRUMENTO DE DISECCIÓN PARA PERMITIR QUE EL MECANISMO DE SEGURO DEL CLIP QUEDE SIN TEJIDO.		
PRESENTACIONES			
COMERCIALES:	CARTUCHOS ESTÉRILES CON 6 CLIPS CADA UNO.		
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:		
	FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	INSTRUMENTOS DE	805,621	XL
	LAPAROSCOPIA	805,622	L
		805,623	S
VIDA UTIL:	3 AÑOS		
EXPEDIENTE No.:	20189215		
RADICACIÓN No.:	20201175573		
FECHA:	28/09/2020		

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20201175573 de fecha 28 de septiembre de 2020.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Febrero de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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