

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

RESOLUCION No. 2023032817 de 19 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: 20188466

RADICACIÓN: 20231165597

FECHA: 23/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0022820

VIGENCIA: 19/01/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021001168 del 19 de Enero de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0022820 para el producto BIOSURE® REGENESORB - TORNILLOS DE INTERFERENCIA ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL ASOCIADO, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231165597 radicado el 23/06/2023, el(a) Doctor(a) CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL Y ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnica 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. 2021001168 del 19 de Enero de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0022820 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto BIOSURE® REGENESORB - TORNILLOS DE INTERFERENCIA ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, Quedando:

INSTRUMENTAL ESTÉRIL 5 AÑOS
INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL N/A
IMPLANTES 3 AÑOS

ADICIÓN DE MARCA:

Smith & Nephew

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.

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

RESOLUCION No. 2023032817 de 19 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 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 19 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: lherazog, Técnico: dmerchanc

Signature valid



Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.07.19
11:24:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2021001168 DE 19 de Enero 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 20201164960 del 15 de septiembre de 2020, la doctora Natalia Castro Vélez actuando en calidad de apoderada de la compañía Smith & Nephew Colombia S.A.S., solicitó registro sanitario para el producto BIOSURE® REGENESORB - TORNILLOS DE INTERFERENCIA ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL ASOCIADO en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante auto No. 2020013249 del 21 de Octubre de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar el desarrollo completo de los estudios emitidos por el fabricante y que corresponden a la validación de la vida útil de 3 años, ya que en el documento allegado se hace referencia al producto Osteoraptor Avanzado y Regenesorb Healicoil y no al producto Biosure Regenesorb, objeto de esta solicitud, por tanto, no cumple con el literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica (biocompatibilidad, citotoxicidad, irritación, toxicidad, sensibilización, pirogenicidad, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, inmunotoxicidad, implantación, carcinogenicidad, entre otros), del dispositivo médico objeto de solicitud de registro, ya que en lo allegado ya que en el documento allegado se hace referencia al producto Osteoraptor Avanzado y no al producto Biosure Regenesorb, objeto de esta solicitud. Lo anterior, debido a que no se evidenció este desarrollo en el expediente allegado y por la naturaleza del producto estos ensayos es requeridos. Esta solicitud se hace de conformidad del literal i) y j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

3. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos del dispositivo Biosure Regenesorb según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas, así como la severidad de los riesgos, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante (tabla de evaluación y control del riesgo), para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, por cuanto lo allegado no menciona el producto objeto de esta solicitud. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano. Lo anterior se solicita por cuanto en el análisis de riesgo aportado, no se evidencia la (tabla de evaluación y control del riesgo).

4. Allegar diseño de la tarjeta de implante del dispositivo médico implantable a registrar, de acuerdo con el artículo 40 de Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante escrito número 20201204485 del 4 de Noviembre de 2020, la doctora Natalia Castro Vélez actuando en calidad de apoderada presentó respuesta al auto No. 2020013249 del 21 de Octubre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 20201204485 de 2020, la usuaria dio respuesta al auto No. 2020013249 del 21 de Octubre de 2020, en el punto 1 allegando el desarrollo completo de los estudios de vida útil, así mismo dio respuesta al punto 2 y 3 allegando las pruebas de evaluación biológica y también aportando el desarrollo de análisis de riesgo para el producto objeto de este registro. Finalmente, la usuaria allegó el diseño de tarjeta implantable solicitada.

De acuerdo con lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, 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.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: BIOSURE® REGENESORB - TORNILLOS DE INTERFERENCIA ABSORBIBLES
E INSTRUMENTAL ASOCIADO

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021001168 DE 19 de Enero 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.

REGISTRO SANITARIO No.:

MARCA:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

INVIMA 2021DM-0022820

BIOSURE® REGENESORB

IMPORTAR Y VENDER

SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TELEFLEX MEDICAL DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO;

SMITH & NEPHEW INC ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

SMITH & NEPHEW INC ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

SMITH & NEPHEW INC ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

SMC MEDICAL MANUFACTURING PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA

SMITH AND NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

IMPLANTE

III

TORNILLOS DE INTERFERENCIA ABSORBIBLES:PLGA (POLI(LÁCTICO-COGLICÓLICO)),?-TCP (BETA FOSFATO TRICÁLCICO),SULFATO DE CALCIO

EL TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOSURE REGENESORB ESTÁ DISEÑADO PARA RECONECTAR LIGAMENTOS, TENDONES, TEJIDO BLANDO O HUESO-TENDÓN-HUESO PARA LAS INDICACIONES SIGUIENTES:

1. RODILLA:

• REPARACIONES DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR;

• REPARACIONES DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR;

• REPARACIONES EXTRACAPSULARES

– LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL,

– LIGAMENTO COLATERAL LATERAL,

– LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR);

• REALINEACIÓN ROTULIANA Y REPARACIONES DE TENDONES

– AVANCE DEL MÚSCULO VASTO MEDIAL OBLICUO);

• TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL

USO PREVISTO: EL TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOSURE REGENESORB ESTÁ DISEÑADO PARA RECONECTAR LIGAMENTOS, TENDONES, TEJIDO BLANDO O HUESO-TENDÓN-HUESO.

EMPAQUE POR UNIDAD

EMPAQUE POR UNIDAD COMO MUESTRA GRATIS

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Referencia	Descripción
72204414	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 12mm x 35mm
72204413	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 11mm x 35mm
72204412	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 11mm x 30mm
72204411	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 11mm x 25mm
72204410	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 10mm x 35mm
72204409	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 10mm x 30mm
72204408	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 10mm x 25mm
72204407	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 10mm x 20mm
72204406	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 9mm x 35mm
72204405	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 9mm x 30mm
72204404	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 9mm x 25mm
72204403	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 9mm x 20mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021001168 DE 19 de Enero 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.

72204402	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 35mm
72204401	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 30mm
72204400	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 25mm Reverse Thread
72204399	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 25mm
72204398	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 20mm
72204397	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 7mm x 30mm
72204396	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 7mm x 25mm Reverse Thread
72204395	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 7mm x 25mm
72204394	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 7mm x 20mm
72204393	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 6mm x 25mm Reverse Thread
72204392	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 6mm x 25mm
72204391	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 6mm x 20mm
72204390	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 5mm x 25mm*
72204389	BIOSURE REGENESORB Interference Screw 5mm x 20mm*
72204647	BIOSURE Driver, 5mm*
72201939	BIOSURE EASY Tap Tray
72201938	BIOSURE Tap Tray
72201893	10mm BIOSURE Tap
72201892	9mm BIOSURE Tap
72201891	8mm BIOSURE Tap
72201890	7mm BIOSURE Tap
72201889	6mm BIOSURE Tap
72201888	BIOSURE Ratchet Driver
72201887	BIOSURE Driver
72201201	Guide Wire, 1.2mm x 18" sterile (5 per box)
72201194	10mm BIOSURE EASY Tap
72201193	9mm BIOSURE EASY Tap
72201192	8mm BIOSURE EASY Tap
72201191	7mm BIOSURE EASY Tap
72201190	6mm BIOSURE EASY Tap
7211138	Guide Wire, 1.2mm x 12" sterile (5 per box)
7207707	Ratcheting Handle with Hudson Adapter

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20188466

RADICACIÓN No.:20201164960

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas de fabricante e importador adjuntas al radicado 20201164960.

ARTÍCULO 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021001168 DE 19 de Enero 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Enero de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios