

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

RESOLUCIÓN No. 2016027809 DE 25 de Julio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2005023235 DE 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al registro Sanitario No. INVIMA V-001646, para el producto SUTURA DE ACERO QUIRURGICO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015121783 de fecha 16 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE ACERO QUIRURGICO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012762 de fecha 27 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Ampliar la descripción de producto, en el sentido de mencionar las contraindicaciones, toda vez que no allega dicha información.

2. Allegar pruebas con resultado aprobado por laboratorio, el análisis, metodología, resultados, conclusión y certificado de Oxido de Etileno junto con las trazas con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable, por cuanto en la información no se allegó. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar en las artes finales de las etiquetas el nombre del producto "SUTURA DE ACERO QUIRURGICO / SUTURA DE ACERO QUIRURGICO (SURGICAL STTEL)", toda vez que no se evidencia, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas

6. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada. Ahora bien tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.

Que mediante Radicado No. 2016047658 de fecha 13 de Abril de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012762 de fecha 27 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar la ampliación de la descripción del producto, así mismo, aporta las pruebas de trazas de oxido de etileno junto con la información científica del producto usado con acero inoxidable, de igual forma, aporta los estudios de estabilidad de la vida útil declarada por el fabricante a 5 años, y las mitigaciones de los riesgos encontrados durante el proceso de manufactura. Finalmente, el interesado aporta formulario corregido con el nombre del producto, junto con las etiquetas que evidencian la misma información.

Por lo anterior, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SURGICAL STEEL MONOFILAMENT / STERNOTOMY SUTURE
MARCA(S): SURGICAL STEEL - ASSUT SUTURES

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

RESOLUCIÓN No. 2016027809 DE 25 de Julio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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, y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-001646-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: A) COMPONENTES BASICOS: ACERO INOXIDABLE 316LVM,
B) COMPONENTES MENORES: 1. AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, 2. VAINA DE POLIETILENO PARA CUBRIMIENTO DE HEBRA
USOS: SUTURA PARA USO QUIRURGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCION DEL CIRUJANO Y SUGERIDO PARA CIERRE DE ESTERNON, ORTOPEDIA, CIERRE GENERAL Y CARDIOVASCULAR. EL ACERO QUIRURGICO ASSUT ES UN MATERIAL MONOFILAMENTO PARA SUTURA QUIRURGICA, ESTE METAL ES USADO EN ESTERNOTOMIA Y CIRUGIA ORTOPÉDICA. EL MATERIAL ES DE ACERO INOXIDABLE 316 LVM QUE ESTÁ DE CONFORMIDAD CON LA NORMA ISO 5832-1
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON AGUJA, RECUBIERTO O NO DE POLIETILENO, EMPACADO EN CAJAS DE 1, DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 57261
RADICACIÓN: 2015121783
FECHA: 16/09/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016047658 de fecha 13 de Abril de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.25
10:05:40 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO