



# RESOLUCION No. 2023030423 de 10 de Julio de 2023 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**: 20059588 **RADICACIÓN:** 20231158068 FECHA: 15/06/2023 **REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010378 VIGENCIA:** 18/10/2023

### **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolucion No. 2013026159 del 3 de Septiembre de 2013 el INVIMA concedio Regsitro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010378 para el producto SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA-DEMETECH a favor de DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2016017970 de 18 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013026159 del 03/09/2013 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO: VESALIUS PHARMA S.A.S. Y ARPA MEDICAL S.A.S. / CALLE 81 No. 9-86 - BOGOTA, COLOMBIA.ADICION DE ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. / CARRERA 106 No. 15-25 MANZANA 9, BODEGA 16 - BOGOTA, COLOMBIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2016052844 DE 16 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013026159 del 03/09/2013, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017004769 de 8 de Febrero de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2013026159 del 03/09/2013, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR: ZIMPLANT & CIA S.A.S., con domicilio en AV K 19 No. 120-71 Ofic 412-412, Bogotá; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: ZIMPLANT & CIA S.A.S., con domicilio en AV K 19 No. 120-71 Ofic 412-412, Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2018016601 del 20 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013026159 del 03/09/2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR: ADVANCED MEDICAL LINE S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 84 NO. 18 - 38 OFICINA 601 BOGOTÁ.; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: ADVANCED MEDICAL LINE S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 84 NO. 18 - 38 OFICINA 202 BOGOTÁ. y ADICIÓN DE REFERENCIAS: NYLON, POLIPROPILENO, SEDA, POLIESTER Y DEMELENE - SUTURA DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE CÓDIGO PLY-GO2-020 (PM259200,65A24).

Que mediante Resolución No. No. 2018025590 de 20 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013026159 del 03/09/2013, en el sentido de APROBAR CAMBIO EN EL CÓDIGO DE **UNA REFERENCIA** 

Que mediante Resolución No. 2019015961 del 2 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013026159 del 3 de Septiembre de 2013, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE IMPORTADOR Y Página 1 de 3





# RESOLUCION No. 2023030423 de 10 de Julio de 2023 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.

### ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020031787 de 23 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013026159 del 3 de Septiembre de 2013 , en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231158068 radicado el 15/06/2023, el Doctor(a) ANDRES ARANGO JARAMILLO, actuando en representación de la empresa DEMETECH CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

### **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. 2013026159 del 3 de Septiembre de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010378 a favor de DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

### CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, QUEDANDO:

**DEMETECH CORPORATION** 

Con domicilio en: 5980 Miami Lakes Drive Miami Lakes, FL 33014, USA

### CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

ARPA MEDICAL S.A.S

Con domicilio en: Carrera 22 86 A 34 - BOGOTÁ/COLOMBIA

Página 2 de 3





# RESOLUCION No. 2023030423 de 10 de Julio de 2023 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.

### **EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES:**

INNOVACION MEDICA P P B S.A.S

VESALIUS PHARMA S.A.S.

### **EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

INNOVACION MEDICA P P B S.A.S

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 10 de Julio de 2023 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.** 

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ** 

À TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: jgonzalezc

Página 3 de 3

Signature Not

Locación: BOG DTA D.C.,

Razón: Invima



# Bogotá 03 de octubre de 2023

## A QUIEN INTERESE

Yo, Francisco Alonso Cifuentes Marín identificado con cedula de ciudadanía No. 16.352.354, actuando como director técnico de la empresa ARPA MEDICAL S A S identificada con Nit. 900879954-9, certifico que el registro sanitario No. 2013DM-0010378 se encuentra en proceso de renovación ante el INVIMA bajo radicado 20231184849 desde el 13 de Julio de 2023, para continuar con su vigencia por 10 años más.

**Atentamente** 

Francisco Alonso Cifuentes Marín C.C. 16.352.354 Director técnico

ARPA MEDICAL S A S

Atentamente, ARPAMEDICAL S.A.S.

Andrés Arango Jaramillo

Gerente General cel. +57 3134521049

andresarango@arpamedical.com.co www.arpamedical.com.co

Arpa Medical S.A.S. Bogotá, Carrera 22 No. 86 A-34 2do piso.

Tel: (601) 3083848 Cel: 3229429467

www.arpamedical.com.co



### [#MPJ-RAN-QEX3] Nueva respuesta para: SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA

(i) Reenvió este mensaje el Lun 24/07/2023 3:07 PM.



Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA

Para: Usted

Jue 13/07/2023 10:45 AM

----- Responder arriba de esta linea -----

Señor Usuario(a) DEMETECH CORPORATION

Solicitud: ID MPJ-RAN-QEX3

Trámite: SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20231184849

Llave: 947454

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: <a href="https://na01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https://na01.safelinks.protection.outlook.com/?u

> C A No es seguro   webse	ervice.invima.gov.co/radicaciones/20230713.htm		自分 🛊 🕹	
			[ZUZ31184808	
	,		20231184822	
			20231184827	
			20221225589	
			20221222127	
			20221213729	
			20221213577	
iedico quirursicos	RESISTRO SANITARIO INJEVO		20231184386	
			20231184711	
			20231184828	
			20231184853	
			20231184957	
All reason a chief of			20231184939	
	The state of the s		20231184955	
			20231185088	
			20231185091	
			20231185131	
			20231185158	
			20231185171	
		2	20231185177	
			20231185218	
	111 1111	res Asses	20231185337	
	I AILPI A	IRILIIBAA	20231185389	
		111 - 1111 / 1	20221282029	
	CERTIFICACION CON R.S.		20231184357	
	ALTORIZACION		20231184751	
	REMOVACION		20231184811	
			20231184640	
			20231184849	
			20231184859	
			20231024753	

Tel: (601) 3083848 Cel: 3229429467 www.arpamedical.com.co



# RESOLUCIÓN No. 2013026159 DE 3 de Septiembre de 2013 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

### **ANTECEDENTES**

Que mediante radicado 2013022624 de fecha 04 de Marzo de 2013, el Doctor Luis Arguello, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DEMETECH CORPORATION, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SUTURAS NO ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No 2013003330 de fecha 21 de Mayo de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Aclarar el uso de las suturas, por cuanto en lo declarado en el formulario indica uso en cirugías cardiovasculares y neurocirugía y dentro de la información técnica, folios 32,34, 36, 38 en la observación de contraindicaciones especifican "PRECAUCIÓN: ESTE PRODUCTO NO DEBE SER UTILIZADO EN EL SISTEMA CENTRAL CIRCULATORIO, NI NERVIOSO". Allegar formulario corrigiendo los usos.
- 2. Si las suturas serán usadas en el sistema circulatorio central y sistema nervioso central, allegar uso avalado por el fabricante, además de allegar formulario corregido en donde se indique la clasificación de riesgo III, por lo indicado el Articulo 8 literal b) del Decreto 4725 de 2005.
- 3. Allegar formulario completo por cuanto en el allegado se omitió el ítem COMPONENTES Y COMPOSICION, en cumplimiento con Articulo 18 literal a) del Decreto 4725 de 2005.
- 4. Allegar dentro de la información científica lo referente a la seguridad del dispositivo médico en especifico las pruebas de biocompatibilidad que describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, sensibilización, irritabilidad, genotoxicidad, carcinogenicidad). En cumplimiento de lo descrito en el literal j, Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005. Dado que no allega información con referente a esto, "Como respuesta a este punto puede allegar una revisión de la literatura en el que se haga referencia a la biocompatibilidad demostrada del naylon, polipropileno, poliéster y seda, lo anterior con el fin de dar cumplimiento al literal j) del Articulo 4725 de 2005 del Decreto 4725 del 2005."
- 5. Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que solo se allega historial comercial.
- 6. En caso de que el riesgo pase a III, deberá allegar: Estudios de esterilización realizados a la sutura de Polipropileno, en donde se evidencie los valores correspondientes a residuos de oxido de etileno, con los valores de referencias, por cuanto en el folio 72 indica este método. Pruebas microbiológicas a cada una de las referencias a amparar. Estudios clínicos sobre el uso del dispositivo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra representativa, donde se demuestre que el dispositivo no es perjudicial para el paciente y que es efectivo para los usos descritos. Lo anterior de acuerdo con el literal k del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta la definición: ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud ".

Que mediante Radicado No. 2013080049 de fecha 22 de Julio de 2013, el Doctor Luis Gabriel González Marín, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa VESALIUS PHARMA, dio respuesta al requerimiento en forma satisfactoria en todos sus puntos.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico/legal y del requerimiento siento satisfactoria en todos sus puntos, la Dirección de



# RESOLUCIÓN No. 2013026159 DE 3 de Septiembre de 2013 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

### RESUELVE

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

PRODUCTO:

SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA-DEMETECH VIGENTE HASTA:

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2013DM-0010378

8 OCT 2023

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES):

IMPORTAR Y VENDER

FABRICANTE(S):

DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR:

ALMAVIVA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO:

INVASIVO

RIESGO:

IIb

VIDA UTIL:

5 AÑOS

USOS:

PARA REALIZAR SUTURA, AFRONTAMIENTO, LIGADURA DE TEJIDOS

BLANDOS EN CIRUGIA GENERAL, TAMBIEN SE PUEDE EMPLEAR EN

CIRUGIA OFTALMOLÓGICA

COMPONENTES:

POLIPROPILENO, SEDA, NYLON Y POLIÉSTER.

POLIPROPILENO: (ESTEREISÒMERO ISOTACTIC CRISTALINA POLIPROPILENO 100%, FTALOCIANINATO (2-)COBRE <0,5WT%). SEDA: SEDA 100%, CERA<20%, HEMATEINA NEGRA (OBTENIDO DE LA MADERA <1,0%). POLIÉSTER: (POLI (ETILENO TEREFTALATO) 100%, CAUCHO DE SILICONA, D&C VERDE #6<0,75%). NYLON: (NYLON 6 Y NYLON 6,6 100%;

HEMATEINA NEGRA (OBTENIDA DE LA MADERA) <1,0%).AGUJA: (ACERO

INOXIDABLE 470, 455 Y 300; NIQUEL>7% Y SILICONA).

**PRESENTACIONES** 

COMERCIALES:

UNIDAD, CAJA POR 12 PIEZAS

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS: NYLON, POLIPROPILENO, SEDA Y POLIESTER.

**EXPEDIENTE No.:** 

20059588

RADICACIÓN No.:

2013022624

FECHA:

ARTICULO SEGUNDO.-se Aprueban las etiquetas allegadas bajo el radicado 2013022624.

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 ejecutoria.

### COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Septiembre de 2013

**ELKIN HERNAN ØTALVARO CIFUENTES** DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

# INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA A la fecto notifiqué personalmente a Ana Ulrefa Lomirez Andracle con identificación No. 57320141 de Bto. y T.P. No. de de la Resolución 13 20130 26159 de fecto 03 109113 En Bogotá DOCT 2013 Notificador Notificador



(MINSALES) Invima



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

RESOLUCION No. 2016017970 DE 18 de Mayo de 2016 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE**: 20059588

RADICACIÓN: 2016036072

FECHA: 18/03/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010378

VIGENCIA: 18/10/2023

### **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013026159 del 3 de Septiembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010378 para el producto SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA-DEMETECH a favor de DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar v vender

Que mediante escrito número 2016036072 radicado el 18/03/2016, el Doctor Luis Arguello JR, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DEMETECH CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR.

# CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013026159 del 03/09/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010378 a favor de DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SUTURAS NO ABSORBIBLES, CON Y SIN AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO: VESALIUS PHARMA S.A.S. Y ARPA MEDICAL S.A.S./ CALLE 81 No. 9-86 - BOGOTA, COLOMBIA.

ADICION DE ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. / CARRERA 106 No. 15-25 MANZANA 9, BODEGA 16 - BOGOTA, COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

# COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Mayo de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed HERNAN OTA

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES** 

PARECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina varios

15:18 Reason: Location: Bogota, CO

CIF

Dat

Ille

