



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

RESOLUCIÓN No. 2021057330 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2011017968 del 24 de mayo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007369 para el producto CERA DE HUESO EQUIWAX MARCA EQUIMEDICAL a favor de DATASAVE MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No.20211101020 de fecha 25 de mayo de 2021, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN GARZON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDICAL SAS, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007369, para el producto CERA DE HUESO EQUIWAX / CERA PARA HUESO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021009516 del 21 de julio de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido en el cual se reporte la referencia o modelo del producto con su respectiva denominación alfanumérica, tal cual como aparece en el Certificado de Venta Libre (EQW-02), toda vez que en el formulario de radicación se coloca en el ítem de referencias "caja x 20 unidades - 2,5 gramos" lo cual corresponde a la presentación comercial del producto y debe ir registrado en dicha casilla. Lo anterior debido a que las familias, códigos, referencias y/o modelos del producto con su respectiva descripción (nombre de la referencia con sus especificaciones), deben relacionarse en el formulario de la solicitud del registro sanitario, permiso de comercialización, renovaciones o modificaciones tal y como se encuentren descritas en el certificado de venta libre otorgado por la entidad sanitaria competente que avala el producto.*

2. *Ampliar la información aportada sobre Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas del producto, que incluyan un resumen de los documentos de verificación y validación del diseño, aportando el informe de las pruebas durante el proceso de fabricación (traducido al español), toda vez que solo se aporta el certificado de análisis del producto terminado, pero no se encuentra evidencia del desarrollo de los procesos realizados. Lo anterior de conformidad con el artículo 18, literal d) del Decreto 4725 de 2005.*

3. *Allegar la pruebas de evaluación biológica del producto que incluyan estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, toxicidad subaguda y subcrónica, implantación y carcinogenicidad anexando el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Recuerde que podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico del dispositivo objeto de la presente Renovación de Registro Sanitario, toda vez que no son aportadas dichas pruebas y al revisar el expediente del producto N 20026074, se encuentra que solo se aportan las pruebas relacionadas con Sensibilización y hemólisis. Lo anterior de conformidad con el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005*

4. *Aportar carta de autorización del fabricante o su autorizado (caso en el cual deberá aportar documento que lo acredite como autorizado), en el que se establezca a quién faculta para importar y ser titular del registro sanitario, lo anterior conforme al Artículo 29 literal D del Decreto 4725 de 2005; toda vez que la autorización aportada en el folio 25 del expediente, no especifica los roles (Importador- Titular). en caso de ser emitida en idioma diferente al castellano por favor allegarla con traducción simple.*

5. *Anexar la documentación donde se evidencie el desarrollo de los estudios de estabilidad del producto que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando el resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. (Con traducción al Español). De conformidad con el artículo 18, literal d) del Decreto 4725 de 2005.*

6. *Allegar el análisis de riesgos emitido por el fabricante, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, con el análisis de sus respectivas causas, criterios de severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, toda vez que la información al respecto que se reporta en idioma español NO es suficiente para cumplir con este requisito.*

RESOLUCIÓN No. 2021057330 DE 21 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20211217567 de fecha 15 de octubre de 2021, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN GARZON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDICAL SAS, allega respuesta al requerimiento Número 2021009516 del 21 de julio de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento Número 2021009516 del 21 de julio de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega: formulario corregido en el que se registra la referencia del producto de la misma forma como aparece en el CVL, se amplía la información con respecto a los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, se allegan las pruebas de evaluación biológica solicitadas, se aportan los estudios de estabilidad del producto que validan la vida útil atribuida y se allega el análisis de riesgos emitido por el fabricante.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CERA DE HUESO EQUIWAX / CERA PARA HUESO
MARCA(S):	EQUIMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0007369-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DATASAVE MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA.
FABRICANTE(S):	EQUIMEDICAL B.V con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR(ES):	DATASAVE MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA DC;
ACONDICIONADOR(ES):	DATASAVE MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA DC;
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III

COMPOSICIÓN:

70% CERA DE ABEJA
30% VASELINA

USOS:	Es una cera hemostática estéril para huesos, derivada de la cera de abejas y se utiliza para detener mecánicamente el sangrado de los huesos durante una intervención quirúrgica mediante la oclusión de los vasos sanguíneos intra óseos. Esta indicado para ser usado en cirugía ortopédica, traumatología, cirugía torácica, maxilofacial y en neurocirugía.
--------------	---

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:	CAJA TIPO SUTURA EN LA SIGUIENTE PRESENTACION COMERCIAL: CAJA X 20 UNIDADES, TAMAÑO 2,5 GRAMOS
-------------------	--

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS
-----------------------	--



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. 2021057330 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.
2,5 GRAMOS - EQW-02 - CAJA X 20 UNIDADES

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20026074
RADICACIÓN: 20211101020
FECHA: 25/05/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211101020

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No INVIMA 2011DM-0007369

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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