

RESOLUCIÓN No. 2021003755 DE 10 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201197291 de fecha 26 de octubre de 2020, el Doctor CARLOS ALBERTO LATTANZIO RESTREPO, actuando como Representante Legal de la empresa INVERSIONES DRILLTEX SAS con domicilio en BOGOTA D.C, solicito Registro Sanitario para el producto PARCHE CARDIOVASCULAR SINTETICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que 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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia la Direccion de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: PARCHE CARDIOVASCULAR SINTETICO

MARCA: VUP MEDICAL, CORTEX, RA ZK

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0022933

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVERSIONES DRILLTEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): VUP MEDICAL, S.A con domicilio en REPUBLICA CHECA

IMPORTADOR(ES): INVERSIONES DRILLTEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES DRILLTEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PARCHE CARDIOVASCULAR CORTEX	POLIESTER
PARCHE CARDIOVASCULAR Ra ZK	POLIESTER, COLAGENO BOVINO TIPO I

USOS:

FIELTRO REFORZADOR IMPLANTABLE PARA INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. APTO PARA SERVIR DE ALMOHADA PARA PREVENIR ROTURAS DE LOS TEJIDOS FINOS, SUSCEPTIBLES A PERFORARSE FRENTE A LA TENSIÓN DE LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS (P.EJ. EN CASO DE ÓRGANOS PARENQUIMÁTICOS). ADEMÁS CONVIENE PARA CUBRIR DEFECTOS SEPTALES Y OTROS. EL CORTEX 20 SE EMPLEA EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR COMO SUPLEMENTO SOPORTE PARA SUTURAR EL VENTRÍCULO IZQUIERDO DEL CORAZÓN DESPUÉS DE ANEURISMECTOMÍA. EL PARCHE VASCULAR TEJIDO CON COLÁGENO RA ZK ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN CIRUGÍAS PLÁSTICAS EN CUALQUIER ARTERIA O PRÓTESIS DONDE ESTÉ INDICADA ESTA CIRUGÍA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EMPAQUE X UND

EMPAQUE X 2 PIEZAS

SET (2PIEZAS + 4 PIEZAS)

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	
CORTEX	CORTEX 1, 101-0000	
	CORTEX 2, 102-0000	
	CORTEX 20, 103-0116	
RaZK	13/80,	020-1380
	35/100,	020-35100

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021003755 DE 10 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, y ley 1437 de 2011.

	13/100,	020-1310
	8/75,	020-0875

VIDA UTIL:36 MESES

EXPEDIENTE No.:20191206

RADICACIÓN No.:20201197291

FECHA:26/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201197291.

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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Febrero de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios