

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

RESOLUCION No. 2016028784 DE 29 de Julio 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: 20031469

RADICACIÓN: 2016064839

FECHA: 17/05/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007268

VIGENCIA: 25/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011013395 de 28 de Abril de 2011 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011DM-0007268 para el producto CEMENTO PARA VERTEBROPLASTIA SYNIMED® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SARL SYNIMED (SYNIMED) con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2012028309 de 19 de Septiembre de 2012, el INVIMA MODIFICAR la Resolución No. 2011013395 del 28/04/2011 en el sentido de realizar adición de Importador.

Que mediante escrito número 2016064839 radicado el 17 de Mayo de 2016, el Doctor RAFAEL AVILA, actuando en calidad de representante legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS E.U., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y ETIQUETAS DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2011013395 del 28/04/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007268 a favor de SARL SYNIMED (SYNIMED) con domicilio en FRANCIA para el producto CEMENTO PARA VERTEBROPLASTIA SYNIMED® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en CARRERA 67 NO. 43-17 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ETIQUETAS DE IMPORTADOR: SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2016064839 DEL 17 DE MAYO DE 2016.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016028784 DE 29 de Julio 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.

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 29 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.29
10:04:29 -05'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2



RESOLUCIÓN No. 2011013395 DE 28 de Abril de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 2011025743 de fecha 14 de marzo de 2011 la Señora Liliana Marcela Herrera, actuando en calidad de representante legal solicito registro sanitario para el producto CEMENTO PARA VERTEBROPLASTIA SYNIMED®

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEMENTO PARA VERTEBROPLASTIA SYNIMED®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0007268 VIGENTE HASTA: 25 MAY 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SARL SYNIMED (SYNIMED) con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	SARL SYNIMED (SYNIMED) con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	DRUG STORE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	COMPONENTE: POLVO, MATERIA PRIMA: POLIMETACRILATO DE METILENO, PERÓXIDO DE BENZOILO, SULFATO DE BARIO EUR. PH, COMPONENTE: LÍQUIDO, MATERIA PRIMA: METACRILATO DE METILENO, N, N, DIMETIL P-TOLUIDINA, HIDROQUINONA
USOS:	EUROFIX VTP (VERTEBROPLASTY) SE UTILIZA PARA VERTEBROPLASTIA PERCUTÁNEA TRANSPEDICULAR. ESTE ES UN PROCEDIMIENTO MÍNIMAMENTE INVASIVO, QUE CONSISTE EN LA INYECCIÓN DEL PRODUCTO DENTRO DE UN CUERPO VERTEBRAL LESIONADO, BAJO CONTROL RADIOLÓGICO.

CUANDO HABLAMOS DE VERTEBROPLASTIA PERCUTÁNEA TRANSPEDICULAR, NOS REFERIMOS A SUS INDICACIONES PRINCIPALES EN EL MANEJO DEL DOLOR RESISTENTE A TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO BÁSICO, Y SECUNDARIO A FRACTURAS (TRAUMÁTICAS, OSTEOPORÓTICAS), METÁSTASIS VERTEBRALES (MAMA, PRÓSTATA, RENAL, PULMONAR, ETC.) O TUMORES PRIMARIOS DE LOCALIZACIÓN VERTEBRAL (MIELOMAS, LINFOMAS, HEMANGIOMAS).

LAS INDICACIONES DE EMPLEO DEL CEMENTO PARA VERTEBROPLASTIA SYNIMED® - EUROFIX VTP (VERTEBROPLASTY) SON:

- ESTABILIZACIÓN DE VÉRTEBRAS DEBILITADAS O COLAPSADAS POR COMPRESIÓN O FRACTURA DEL CUERPO VERTEBRAL ASOCIADA CON DOLOR POR COMPRESIÓN DE LA VÉRTEBRA POR OSTEOPOROSIS, AUSENCIA DE RESPUESTA O RESPUESTA INSUFICIENTE AL TRATAMIENTO ANALGÉSICO (PRESCRITO Y CONTROLADO POR UN MEDICO).

FRACTURA VERTEBRAL DOLOROSA SECUNDARIA A UN TUMOR BENIGNO O MALIGNO: HEMANGIOMA, MIELOMA O LESIONES METASTÁTICAS, COMO TRATAMIENTO PALIATIVO DEL DOLOR.

- FRACTURA VERTEBRAL DOLOROSA SECUNDARIA A OSTEONECROSIS (ENFERMEDAD DE KUMMEL)• FRACTURA INESTABLE POR COMPRESIÓN, CON EVIDENCIA RADIOLÓGICA DE MOVIMIENTO A NIVEL DE LA CUÑA.

- PROCESOS EN LOS QUE ES DESEABLE REFORZAR EL CUERPO VERTEBRAL O PEDÍCULO DE OSTEOPOROSIS O TUMORES.

- RESTABLECIMIENTO DEL TAMAÑO ORIGINAL DE VÉRTEBRAS COLAPSADAS (CIFOSIS) EN PACIENTES CON MÚLTIPLES COLAPSOS VERTEBRALES QUE DETERMINAN UNA DEFORMACIÓN DE LA COLUMNA CON RIESGO DE AFECTAR LA FUNCIÓN RESPIRATORIA.



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011013395 DE 28 de Abril de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

1 AMPOLLA CON 5 ML DE LIQUIDO + UN SOBRE CON 12.5 G DE POLVO

1 AMPOLLA CON 10 ML DE LIQUIDO + UN SOBRE CON 25 G DE POLVO

VIDA UTIL:

3 AÑOS.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA: CEMENTO PARA VERTEBROPLASTIA # CÓDIGO 884108 EUROFIX VTP.

EXPEDIENTE No.:

20031469

RADICACIÓN No.:

2011025743

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 28 de Abril de 2011

Este espacio se considera en blanco hasta su firma


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

