



RESOLUCIÓN No. 2021016774 DE 6 de Mayo 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 escrito número 20211050082 de fecha 16 de marzo de 2021, el señor Carlos Páez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE) S.A.R.L., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto VERTEBROPLASTY CEMENT - CEMENTO PARA VERTEBROPLASTIA, marca SYNIMED® - EUROFIX®.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado 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 del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007268-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: VERTEBROPLASTY CEMENT - CEMENTO PARA VERTEBROPLASTIA,
MARCA(S): SYNIMED® - EUROFIX®
REGISTRO
SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0007268-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE) S.A.R.L. con domicilio en FRANCIA

RESOLUCIÓN No. 2021016774 DE 6 de Mayo 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SYNIMED (SYNERGIE INGENIERIE MEDICALE) S.A.R.L. con domicilio en FRANCIA

PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA.; DRUG STORE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; EXEL MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ORTHO-FRANCE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROMED QUIRURGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.; RP CORPUS CENTER S.A.S. EN REORGANIZACIÓN con domicilio en CALI - VALLE

PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA.; DRUG STORE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; DRUG STORE S.A.S. - SEDE BARRANQUILLA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; OSTEOCEL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROMED QUIRURGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.; QARA MEDICAL S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; RP CORPUS CENTER S.A.S. EN REORGANIZACIÓN con domicilio en CALI - VALLE

INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
POLVO	POLIMETACRILATO DE METILO, PERÓXIDO DE BENZOILO, SULFATO DE BARIO PH. EUR.
LIQUIDO	METACRILATO DE METILO,N,N DIMETIL P-TOLUIDINA E HIDROQUINONA

USOS:

INDICADO PARA EL RELLENO DE CUERPOS VERTEBRALES REQUERIDOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES LESIONES:

- FRACTURA VERTEBRAL OSTEOPORÓTICA DOLOROSA REFRACTARIA A TERAPIA MÉDICA.

- FRACTURA VERTEBRAL DE ORIGEN TRAUMÁTICO, INFILTRACIÓN TUMORAL MALIGNA O BENIGNA SIN COMPRESIÓN ESPINAL.

- HEMANGIOMA VERTEBRAL.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

Unidad de producto compuesta por una ampolla de líquido y sobre que contiene el polvo

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

DESCRIPCIÓN

884108

EUROFIX VTP CEMENT 25G

3 años

20031469

20211050082

16/03/2021

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20211050082 radicado el 16 de marzo de 2021.



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. 2021016774 DE 6 de Mayo 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2011DM-0007268**.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo 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: agomezs Revisó: cordina_varios