

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

RESOLUCIÓN No. 2021019201 DE 21 de Mayo 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201234261 del 07 de diciembre de 2020, el Doctor(a) RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa PROMED QUIRURGICOS E.U., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE ANCLAJE DE TEJIDO BLANDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021001811 del 02 de marzo de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Alegar formulario corregido en el sentido de indicar en las referencias el instrumental y accesorios de uso exclusivo del producto, se debe tener en cuenta que estas referencias deberán estar en descritas en el Certificado de Venta Libre*
- 2. Además de lo anterior se deberá alegar la información técnico científica del instrumental y accesorios que se van a amparar en este registro sanitario como un sistema. (DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO, ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS, DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL, VIDA ÚTIL, ARTES ORIGINALES DE LAS ETIQUETAS)*
- 3. Verificada la carta de autorización del fabricante al importador obrante a folio 19 y 20, no se evidencia que se faculte a la sociedad SOPORTE VITAL S.A. para ser importador, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005. Por tanto, deberá aportar dicho documento en el que se otorgue dicha faculta de forma expresa y clara.*

Que mediante escrito No. 20211065119 del 08 de abril de 2021, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa PROMED QUIRURGICOS E.U., allega respuesta al requerimiento No. 2021001811 del 02 de marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2021001811 del 02 de Marzo de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega en el sentido de indicar en las referencias el instrumental y accesorios, para el punto 2, allega la información del producto solicitada, para el punto 3, como lo indica el usuario, este requerimiento no corresponde a este trámite.

Por lo anterior, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE ANCLAJE DE TEJIDO BLANDO
MARCA: ARTHROVIMS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019201 DE 21 de Mayo 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

REGISTRO

SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0023610
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DORATEK MEDIKAL ELEKTRIK MAKINA IMALATI TURIZM INSAAT SANAYI VE LTD. STI con domicilio en TURQUIA
IMPORTADOR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	

ANCLA	POLIESTER
SUTURA	UHMWPE
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
INSTRUMENTAL	ACERO INOXIDABLE

USOS: INDICADOS PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO O PROTÉSICO AL HUESO

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

Empaque unitario
EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

IMPLANTES	
VIMS-012N	Arthrovims Soft Anchor 1,2 mm With Needle
VIMS-015	Arthrovims Soft Anchor 1,5 mm
VIMS-015N	Arthrovims Soft Anchor 1,5 mm With Needle
VIMS-018	Arthrovims Soft Anchor 1,8 mm
VIMS-018N	Arthrovims Soft Anchor 1,8 mm With Needle
VIMS-029	Arthrovims Soft Anchor 2.9 mm
VIMS-029N	Arthrovims Soft Anchor 2.9 mm With Needle
VIMS-029FTB	Arthrovims Soft Anchor 2.9 mm Blue Tape White/Black Suture
VIMS-029FTWB	Arthrovims Soft Anchor 2.9 mm White/Blue Tape White/ Black Suture
INSTRUMENTAL	
SH-GUS02	Anchor Guide With Slot
SH-GUS03	Guide for soft Anchor 2,9 (without threaded)
SH-GUS04	Guide for soft Anchor 2,9 (with threaded)
SH-GDR01	Guide Driver
SH-GDR02	Guide Driver (with threaded)
SH-DRS15	Guide Drill For Soft Anchor 1,5mm
SH-DRS18	Guide Drill For Soft Anchor 1,8mm
SH-DRS29	Guide Drill For Soft Anchor 2,9mm
SH-DRS12	Guide Drill For Soft Anchor 1,2mm
SH-DRT15	Anchor Drill TAP 1,5 mm
SH-DRT18	Anchor Drill TAP 1,8 mm
SH-DRT29	Anchor Drill TAP 2,9 mm

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA INSTRUMENTAL DE USO CON LOS IMPLANTES.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021019201 DE 21 de Mayo 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20193915
RADICACIÓN No.: 20201234261
FECHA: 07/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201234261 del 07 de Diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- 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 Mayo de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/21
16:25:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia