



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. 2019020674 DE 27 de Mayo de 2019
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 20181115562 radicado el 12 de junio del 2018, la Doctora BIBIANA MARITZA CORREDOR ARIAS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE de la Empresa PROMED QUIRURGICOS E.U, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018013880 de fecha 19 de Noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar la declaración del fabricante con el nombre y nombre genérico, tal como se evidencia en el formulario de solicitud, toda vez que no se evidencia en el información aportada.

2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de citar el nombre del fabricante (Riverpoint Medical LLC), tal como se evidencia en las etiquetas, toda vez que no coincide en su totalidad la razón social del mismo.

3. Allegar corregido el sticker del importador, en el sentido de mencionar el nombre y nombre genérico del producto.

4. Aclarar a que corresponde ARTHROVLINK dentro de las etiquetas, toda vez que de corresponder a un fabricante o marca deberá adicionarlo al formulario, si es fabricante aportar el CVL donde se evidencie.

5. Allegar la tarjeta de implante de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Deberá aportar un ESTUDIO DE REVISTA INDEXADA. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español."

Que mediante escrito No. 20181115562 del 14 de diciembre de 2018, la Doctora BIBIANA MARITZA CORREDOR ARIAS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE de la Empresa PROMED QUIRURGICOS E.U, allega respuesta al requerimiento No. 2018013880 de fecha 19 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018013880 de fecha 19 de Noviembre de 2018 siendo satisfactorio por cuanto el punto 1. Allega declaración del fabricante con el nombre y nombre genérico corregidos. Para el punto 2. Allega carta del fabricante en la cual aclara la información respecto a las siglas LLC en la dirección del fabricante. Para el punto 3 allegan sticker del importador corregido. Respecto al punto 4. Allega formulario corregido adicionando la marca ARTHROVLINK; Para el punto 5. Allega tarjeta de implante en conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005. Finalmente para el punto 6. Se valida evidencia científica satisfactoria de revista indexada.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: STERILE, NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE - SUTURA QUIRURGICA
ESTÉRIL NO ABSORBIBLE.
MARCA: HS FIBER; ARTHROVLINK

Página 1 de 2



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. 2019020674 DE 27 de Mayo de 2019

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 2019DM-0019867
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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 QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: **SUTURA:** POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE) DEPENDIENDO DEL DIÁMETRO, LA SUTURA PRESENTA FILAMENTOS COLOREADOS COMPUESTOS DE POLIÉSTER, NYLON O POLIPROPILENO. PUEDE O NO ESTAR PROVISTA DE REVESTIMIENTO DE ADIPATO O POLIBUTILENO O SILICONA, **AGUJAS:** ACERO INOXIDABLE
USOS: LAS SUTURAS HS FIBER ESTÁN INDICADAS PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS DE APROXIMACIÓN O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, LO QUE INCLUYE EL USO EN CIRUGÍAS CARDIOVASCULARES Y EL USO DE TEJIDO DE ALOINJERTO PARA PROCEDIMIENTOS ORTÓPEDICOS. LAS SUTURAS HS FIBER ESTÁN INDICADAS PARA UTILIZARSE UNA SOLA VEZ Y NO SE DEBEN REESTERILIZAR.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES: SUTURA EN EMPAQUE INDIVIDUAL, SOLA A ACOMPAÑADA CON AGUJA. CAJA X 12 SUTURAS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE DE POLYBLEND CINTA DE SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE DE POLYBLEND
EXPEDIENTE No.: 20146306
RADICACIÓN No.: 20181115562
FECHA: 12/06/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No20181115562 radicado el 12 de junio del 2018 y la allegada como respuesta a No. 20181115562 del 14 de diciembre de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Mayo de 2019

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

31 MAY 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.27
11:01:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Actó: Legal: arojass, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE REPOSA EN
ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 29 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

1112948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos