



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

RESOLUCIÓN No. 2019029467 DE 16 de Julio 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 No. 20181034160 de fecha 23 de febrero de 2018, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN en calidad de Representante legal de la empresa PROMED QUIRÚRGICOS EU, solicita Registro Sanitario para el producto ARTHROFIX – ARTROTWIST – ARTROTWIST TCP, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 201800953 de fecha 03 de agosto 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 Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en el CVL aportado solo aparece registrado el nombre principal del producto, al igual que la Declaración de conformidad aportada por el fabricante.

2. Allegar certificado de análisis para el producto ARTHROTWIST, toda vez que aportan el certificado de análisis para el producto ARTHROFIX y para el producto ARTHROTWIST TCP, teniendo en cuenta que los componentes relacionados en el certificado de análisis corresponden a este último.

3. Allegar descripción del dispositivo médico corregida de tal manera que concuerde con lo registrado en el inserto del producto en donde se especifican las patologías en las cuales se usa el dispositivo médico por región anatómica, toda vez que la indicación de uso del dispositivo registrada no especifica el área anatómica en donde se utilizará este. Se aclara que además, deberá allegar formulario corregido en el ítem de indicaciones y usos de tal manera que concuerde con la corrección antes descrita.

4. Allegar el desarrollo de estudio de esterilización con óxido de etileno en donde se evidencie los estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis para los productos, toda vez que lo aportado se encuentra en inglés y debe estar traducido al español. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar sticker del importador que incluya dirección del importador, toda vez que aparece solo el nombre del importador y la ciudad del domicilio.

6. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable. Esto según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante escrito No. 20181258308 de fecha 14 de diciembre de 2018, la Doctora BIBINA MARITZA CORREDOR ARIAS en calidad de Representante legal suplente de la empresa PROMED QUIRÚRGICOS EU, allega respuesta al Auto No. 201800953 de fecha 03 de agosto 2018.

Que mediante escrito No. 20191113107 de fecha 14 de Junio de 2019, la Doctora ERIKA PATRICIA RODRIGUEZ ARIAS en calidad de de Representante legal suplente de la empresa PROMED QUIRÚRGICOS EU, **allega alcance al radicado como anexo al expediente en el sentido de desistir de incluir el producto ARTHROFIX y dar continuidad al trámite solo con el producto ARTHROTWIST.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación aportada como respuesta al Auto No. 201800953 de fecha 03 de agosto 2018 con radicado No. 20181258308, se evidencia cumplimiento de los numerales 2 y 4 del Auto, por cuanto aporta para el numeral 2 certificado de análisis del producto ARTHROTWIST en el cual se identifican las especificaciones, los valores o rangos de aceptación con su respectiva traducción al español, lo cual corresponde con lo solicitado y para el numeral 4 allega resumen del estudio de esterilización traducido al español, en el cual se menciona de forma general las pruebas de validación del proceso de esterilización con Óxido de Etileno, los estándares y refiere en que apartes del informe se disponen de los resultados de la pruebas de control y de las trazas de óxido de Etileno, parámetros los cuales son acordes con los lineamientos internacionales, para el mismo producto.

Por otra parte, mediante radicado No. 20191113107, la Doctora ERIKA PATRICIA RODRIGUEZ ARIAS en calidad de de Representante legal suplente de la empresa PROMED QUIRÚRGICOS EU, allega comunicación en el



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. 2019029467 DE 16 de Julio 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.

sentido de desistir de incluir el producto ARTHOFIX y dar continuidad al trámite solo con el producto ARTHROTWIST, por cuanto allega formulario corregido en el sentido de registrar la denominación del producto quedando BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE información que es completamente coincidente con la que aparece en el Certificado de venta Libre aportado y la Declaración de Conformidad del fabricante, al igual corrige las indicaciones de uso y las referencias del producto de acuerdo con lo declarado por el fabricante; aporta inserto de producto en el cual se identifica la información de descripción de producto; allega Sticker de importador con los datos del producto acorde con la información del formulario y la documentación de soporte. Así mismo aporta modelo de tarjeta implantable dando cumplimiento al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, siendo de esta manera se considera SATISFACTORIA la respuesta a los numerales 1,3,5 y 6 del Auto No. 201800953 de fecha 03 de agosto 2018.

En consideración a lo anterior este despacho encuentra procedente acceder a lo solicitado, 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, de conformidad con lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW - TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE

MARCA(S): ArthroTWIST

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020102

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PROMED QUIRÚRGICOS EU con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): TEKNIMED SAS con domicilio en FRANCIA;

TEKNIMED SAS con domicilio en FRANCIA;

IMPORTADOR(ES): PROMED QUIRÚRGICOS EU con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PROMED QUIRÚRGICOS E.U. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO IMPLANTABLE

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: ARTHROTWIST: 100% POLI (70/30; L/DL) LACTURO.,

ARTHROTWIST TCP: 70% POLI (70/30; L/DL) LACTURO + 30% TCP

USOS: LOS TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES, ESTÁN RECOMENDADOS PARA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS COMO, POR EJEMPLO, EN OPERACIONES DE RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR/POSTERIOR, REINSERCCIONES DEL BÍCEPS FEMORAL O DE LOS LIGAMENTOS DEL TOBILLO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EN CADA EMPAQUE SE SUMINISTRA UN TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

10001399-PLA1

10001399-PLA2

10001399-PLA3

10001399-PLA4

10001399-PLA5

10001399-PLA6

10001399-PLA7

10001399-PLA8

10001399-PLA 9

10001399-PLATCP1

10001399-PLATCP2



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. 2019029467 DE 16 de Julio 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.

	10001399-PLATCP3
	10001399-PLATCP4
	10001399-PLATCP5
	10001399-PLATCP6
	10001399-PLATCP7
	10001399-PLATCP8
	10001399-PLATCP9
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20141214
RADICACIÓN No.:	20181034160
FECHA:	23/ 02/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas y el Sticker de importador allegados bajo el Radicado No. 20191113107.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

17 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.16
11:14:04 COT
Razón: Injima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia