



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

RESOLUCIÓN No. 2022035702 de 23 de Septiembre de 2022
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. 2012029174 de fecha 25 de Septiembre de 2012, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009224, para el producto ADHESIVO QUIRÚRGICO BIOGLUE, a favor de NEFROMEDICAS S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20221158831 del 28 de Julio del 2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa CRYOLIFE INC., solicita RENOVACION para el producto BIOGLUE® SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO QUIRÚRGICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de **10 años** al
PRODUCTO: BIOGLUE® SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO QUIRÚRGICO
MARCA(S): BIOGLUE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0009224-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CRYOLIFE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE: CRYOLIFE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: ADHESIVO - SUERO DE ALBUMINA BOVINA PURIFICADA Y GLUTARALDEHIDO., LAS SOLUCIONES ESTAN LLENAS DENTRO DE JERINGAS EN UNA PÓRCION DE 4:1 RESPECTIVAMENTE Y EMPACADAS EN UNA BOLSA DE TYVEK DISEÑADA PARA TENER UN SELLO HERMETICO AL CIERRE
USOS: BIOGLUE ESTA INDICADO COMO CO- ADYUVANTE DE LOS METODOS ESTANDAR PARA LA REPARACION QUIRURGICA (TALES COMO SUTURAS, GRAPAS, ELECTROCAUTERIO Y/O PARCHES) PARA UNIR, SELLAR Y/O REFORZAR TEJIDOS BLANDOS. BIOGLUE TAMBIEN PUEDE SER APLICADO SOLO PARA SELLAR Y/O REFORZAR PARENQUIMA DAÑADO CUANDO OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES O DE LIGADURA RESULTAN NO SER EFECTIVOS O PRACTICOS. LOS TEJIDOS BLANDOS INDICADOS SON: CARDIACO, VASCULAR, PULMONAR, GENITOURINARIO, DURAL, DIGESTIVO (ESOFAGICO, GASTROINTESTINAL Y COLORRECTAL), OTROS ABDOMINALES (PANCREATICO, ESPLENICO, HEPATICO BILIAR) ADICIONALMENTE,

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

RESOLUCIÓN No. 2022035702 de 23 de Septiembre de 2022
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.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

BIOGLUE ES USADO EN LA FIJACION DE MALLAS QUIRURGICAS PARA LA REPARACION DE HERNIAS.

OBSERVACIONES:

CAJA POR UNIDAD JERINGA DE BIOGLUE X 2 ML 5 ML O 10 ML CON PUNTAS APLICADORAS
EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

BG3502-5-G	5 Pack, BioGlue Surgical Adhesive Syringes, 2ml
BG3515-5-G	5 Pack, BioGlue Surgical Adhesive Syringes, 5ml
BG3510-5-G	5 Pack, BioGlue Surgical Adhesive Syringes, 10ml
BGAT-SY	10 Pack, Syringe Applicator Tip Pouches, (4 tips/pouch)
BGAT-10-SY	10 Pack, Syringe Extender Applicator Tip Pouches, 10 cm (4 tips/pouch)
BGAT-27-SY	10 Pack, Syringe Extender Applicator Tip Pouches, 27 cm (4 tips/pouch)
BGST-12	10 Pack, Syringe Spreader Tip Pouches, 12 mm (3 tips/pouch)
BGST-16	10 Pack, Syringe Spreader Tip Pouches, 16 mm (3 tips/pouch)
BGDTE-10	10 Pack, Delivery Tip Extension Pouches, 10 cm (2 extensions/pouch)
BGDTE-27	10 Pack, Delivery Tip Extension Pouches, 27 cm (2 extensions/pouch)
BGDTE-35	10 Pack, Delivery Tip Extension Pouches, 35 cm (2 extensions/pouch)

VIDA UTIL:

3 AÑOS
REF. BG3502-5-G 21 MESES
REF. BG3515-5-G 18 MESES
BG3510-5-G 24 MESES

EXPEDIENTE No.:

20050085

RADICACIÓN:

20221158831

FECHA:

28/07/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221158831 del 28 de Julio del 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ADHESIVO QUIRÚRGICO BIOGLUE, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009224

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS - 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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022035702 de 23 de Septiembre de 2022
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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/23
09:41:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024000424 de 9 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20050085

RADICACIÓN: 20231342942

FECHA: 29/12/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0009224-R1

VIGENCIA 23/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012029174 de fecha 25 de Septiembre de 2012, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009224, para el producto ADHESIVO QUIRÚRGICO BIOGLUE, a favor de NEFROMEDICAS S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018044989 DE 18 de Octubre de 2018, el INVIMA modifico la Resolución No. 2012029174 de fecha 25 de Septiembre de 2012, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE VIDA ÚTIL

Que mediante Resolución No. 2022035702 de 23 de Septiembre de 2022 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0009224-R1 para el producto BIOGLUE® SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO QUIRÚRGICO, a favor de CRYOLIFE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023048924 de 17 de Octubre de 2023 el Invima modificó la Resolución No. 2022035702 de 23 de Septiembre de 2022 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS

Que mediante escrito número 20231342942 radicado el 29/12/2023, la señora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de apoderada de la sociedad ARTIVION, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN E IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2022035702 de 23 de Septiembre de 2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0009224-R1 a favor de ARTIVION, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BIOGLUE® SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO QUIRÚRGICO , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2024000424 de 9 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ADICION DE IMPORTADOR A: COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A., con domicilio en Kilometro 1.5 Vía Siberia Cota Potrero Chico Parque Empresarial San Miguel, Bodega 6A, Cota - Cundinamarca, Colombia.

Exclusión de importador SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AV CARRERA 15 # 124-17 OF 601, Bogotá D.C

ADICION DE ACONDICIONADOR A: COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A., con domicilio en Kilometro 1.5 Vía Siberia Cota Potrero Chico Parque Empresarial San Miguel, Bodega 6A, Cota - Cundinamarca, Colombia

Exclusión de Acondicionador LOGICALL S.A., con domicilio en Carrera 106 No. 15 A 25, manzana 9, bodega 16 - ZONA FRANCA, Bogotá D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/01/09
14:32:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2023048924 de 17 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20050085

RADICACIÓN: 20231259186

FECHA: 03/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0009224-R1

VIGENCIA: 23/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012029174 de fecha 25 de Septiembre de 2012, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009224, para el producto ADHESIVO QUIRÚRGICO BIOGLUE, a favor de NEFROMEDICAS S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2022035702 de 23 de Septiembre de 2022 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0009224-R1 para el producto BIOGLUE® SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO QUIRÚRGICO, a favor de CRYOLIFE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231259186 radicado el 03/10/2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ARTIVION, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022035702 de 23 de Septiembre de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0009224-R1 a favor de ARTIVION, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BIOGLUE® SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO QUIRÚRGICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE CRYOLIFE INC, QUEDANDO:

Artivion, Inc.,
Con domicilio en: 1655 Roberts Boulevard, NW, Kennesaw, Georgia, 30144, EE. UU

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

El adhesivo quirúrgico BioGlue está indicado para su uso como tratamiento adicional a los métodos estándares de reparación quirúrgica (como suturas, grapas y/o placas) para pegar, sellar y/o reforzar el tejido blando. Los tejidos blandos para los cuales está indicado son tejidos cardíacos, vasculares, pulmonares y duros.

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

RESOLUCION No. 2023048924 de 17 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/17
10:04:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia