



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. 2020023066 DE 14 de Julio de 2020
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. 2009010334 de 16 de abril de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0003729 para el producto CEMENTOS OSEOS RADIOPACOS DE POLIMETACRILATO (PMMA) TRYKER a favor de STRKER CORPORATION en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2009034342 de 10 de noviembre de 2009 se aprobó modificación para la adición de importador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A. y acondicionador: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Que mediante Resolución No. 2010039124 de 29 de noviembre de 2010 se aprobó la exclusión de los importadores: **ORTOCIR LTDA, HOWMEDICAL S.A.; DISTRYMEDQ LATINOAMÉRICA LTDA.**

Que mediante Resolución No. 2011023330 de 29 de junio de 2011 se aprobó la adición de importador: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2012028277 de 19 de septiembre de 2012 se concedió modificación para el cambio de domicilio del importador.

Que mediante Resolución No. 2015003144 de 02 de febrero de 2015 se aprobó modificación para la exclusión de importador.

Que mediante Resolución No. 2019047175 de 21 de octubre de 2019 se concedió modificación para el cambio de domicilio de acondicionador y exclusión de acondicionador.

Que mediante escrito número 20191013088 del 25 de Enero del 2019, el Doctor(a) CAROLINA MARIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa STRYKER CORPORATION., solicita RENOVACION para el producto CEMENTOS OSEOS RADIOPACOS DE POLIMETACRILATO (PMMA) STRYKER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019012066 del 30 de Septiembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Ajustar el formulario en el sentido de relacionar por cada familia, las subfamilias de referencias con su descripción, tal como lo declara en el Certificado de Venta Libre.
2. Ajustar el formulario en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto, toda vez que lo declarado es "CEMENTOS OSEOS RADIOPACOS DE POLIMETACRILATO (PPMA) STRYKER" y en la descripción del dispositivo medico (folio 16), en la documentación técnica y etiquetas, se indica que el producto se llama "CEMENTO OSEO RADIOPACO" marca SIMPLEX.
3. Aclarar si la presentación comercial del producto CEMENTOS ÓSEOS RADIOPACOS solo se comercializará por unidad individual donde cada unidad contiene 1 paquete estéril que contiene 20 g / 40 g de polímero en polvo estéril y 1 ampolla estéril que contiene 10 ml / 20 ml de monómero líquido estéril, lo anterior por cuanto en el folio 19, indican que existen presentaciones de caja por 10 unidades, (dosis completa), caja de diez unidades (media dosis), unidad individual (media dosis), de ser así ajustar el formulario de la solicitud.
4. Excluir de la presente solicitud los antibióticos sulfato de tobramicina USP o eritromicina (Como glucoheptonato) y sulfato de colistina sódico, lo anterior por cuanto verificado el folio trece (13) se indica que "The antibiotic simplex R bone cements feature: A powder polymer component; A liquid monomer component; Three antibiotics combined into two product offerings - Erythromycin and Colistin, Tobramycin". En este sentido, cada medicamento debe contar con su respectivo registro sanitario de manera independiente conforme a la normatividad sanitaria específica, esto es decreto 677 de 1995. Por lo tanto, la solicitud de renovación de registro sanitario para el producto CEMENTOS OSEOS RADIOPACOS DE POLIMETACRILATO (PMMA) STRYKER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, debe ser presentada por separado para cada uno de los medicamentos que conforman el producto.



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

RESOLUCIÓN No. 2020023066 DE 14 de Julio de 2020
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.

conformado por un componente de polímero en polvo, un componente monómero líquido y tres antibióticos combinados: eritromicina y colistina, tobramicina, en este sentido deberá ajustar el formulario cambiando el riesgo a III teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 6 y 7 del decreto 4725 de 2005 que cita: "Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos: "(...) d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada." Artículo 7°. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas: "Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III."

6. En cumplimiento al requerimiento anterior No.5, deberá allegar resumen de los documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima (ERITROMICINA Y COLISTINA, TOBRAMICINA) de acuerdo a lo que establece la norma de referencia farmacopea para el medicamento. Así mismo, aportar el proceso de fabricación con la descripción técnica indicando cuál es la cantidad de principio activo en el dispositivo medico en función del medicamento. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

7. En cumplimiento al requerimiento No.5, allegar los estudios de estabilidad para el activo (ERITROMICINA Y COLISTINA, TOBRAMICINA), donde se demuestre la estabilidad atribuida durante su periodo de vida útil previa al uso, y que a su vez se compruebe la concentración del activo y la funcionalidad final del dispositivo. Lo antepuesto, teniendo en cuenta que en lo allegado solo se aporta estudios de estabilidad evaluando la esterilidad final del producto. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

8. Teniendo en cuenta que las ampollas son esterilizadas con óxido de etileno (esterilización de componentes líquidos) (folio 49), allegar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian los reportes de medición de estas dos sustancias (EO y ECH) en la documentación aportada. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

9. En cumplimiento al requerimiento No.5, allegar las pruebas de evaluación biológica del producto, estudios de citotoxicidad, sensibilización e irritación para el dispositivo medico; a su vez los estudios de citotoxicidad para el activo (ERITROMICINA Y COLISTINA, TOBRAMICINA). Lo anterior, teniendo en cuenta que NO se allegó la descripción de los materiales de prueba o dispositivo, descripción detallada del método empleado en la preparación de la muestra de ensayo, material de prueba o dispositivo, resultados y conclusiones; esto con el fin de garantizar la seguridad del dispositivo durante su uso. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

10. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos que por lo menos incluyan una población latina), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto lo aportado corresponde a un caso clínico, el cual no es significativamente representativo de una población objeto de estudio.

Que mediante escrito No. 20201016780 del 29 de Enero de 2020, el Doctor(a) GUILHERME BRONDI, actuando en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa STRYKER CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2019012066 del 30 de Septiembre de 2019.



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. 2020023066 DE 14 de Julio de 2020
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.

Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y como respuesta al requerimiento No. 2019012066 del 30 de Septiembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido aclarando las referencias, para el punto 2, allega formulario corregido aclarando el nombre del producto, para el punto 3, aclara la presentación comercial del producto, para el punto 4, 5, 6 y 7 se aclara mediante carta del fabricante que no hay acción farmacológica, para el punto 8, allega los estudios de residuos de esterilización, para el punto 9, allega los estudios de biocompatibilidad, para el punto 10, allega los estudios científicos realizados en pacientes

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CEMENTOS OSEOS RADIOPACOS DE POLIMETACRILATO (PMMA) STRYKER
MARCA(S): STRYKER® / SIMPLEX TM
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2020DM-0003729-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): HOWMEDICA OSTEONICS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; HOWMEDICA INTERNATIONAL S. DE R.L. con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

METACRILATO DE METILO (MONÓMERO)	9,75 ml / 19,5ml
N, N-DIMETIL-PARATOLUIDINA	0,25ml / 0,5 ml
HIDROQUINONA	0,75mg / 1,5mg
COPOLIMERO DE METACRILATO DE METILO - ESTIRENO	15,0g / 30g
POLIMETACRILATO DE METILO	3,0g / 6,0g
SULFATO DE BARIO	2,0g / 4,0g

USOS: EL CEMENTO ÓSEO RADIOPACO SURGICAL SIMPLEX P ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE PRÓTESIS EN HUESO VIVO EN INTERVENCIONES QUIRÚGICAS ORTOPÉDICAS MUSCULO-ESQUELÉTICAS EN CASOS DE ARTROSIS, ARTRITIS REUMATOIDE, ARTRITIS TRAUMÁTICA, NECROSIS AVASCULAR, ANEMIA FALCIFORME, ENFERMEDAD DEL COLÁGENO, GRAVE DESTRUCCIÓN DE LA ARTICULACIÓN SECUNDARIA A TRAUMA U OTRAS CONDICIONES Y REVISIÓN DE ANTERIORES PROCEDIMIENTOS DE ARTROPLASTIA. EL CEMENTO TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA FIJAR FRACTURAS PATOLÓGICAS EN LAS QUE LA PÉRDIDA DE SUSTANCIA ÓSEA O LA FRACTURA RECALCITRANTE HAGA QUE LOS PROCEDIMIENTOS MÁS CONVENCIONALES SEAN INEFICACES. PARA ARTROPLASTIAS DE REVISIÓN EN LOS ANTERIORES PROCEDIMIENTOS DE ARTROPLASTIA Y PARA FIJACIÓN DE IMPLANTES METÁLICOS A HUESO VIVO EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA RECONSTRUCTIVA



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. 2020023066 DE 14 de Julio de 2020
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.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SIMPLEX P BONE CEMENT 1/2 DOSE	6188-0-000 / 6188-0-001	Cemento Oseo de Polimetacrilato PMMA
SIMPLEX P BONE CEMENT FULL DOSE	6191-0-000 / 6191-0-001	Cemento Oseo de Polimetacrilato PMMA
ANTIBIOTIC SIMPLEX P TOBRA FULL DOSE	6197-1-010 / 6197-1-001	Cemento Oseo de Polimetacrilato PMMA

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. DEBE SER UTILIZADO POR PROFESIONALES CON EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA OSEA RECONSTRUCTIVA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20001148
RADICACIÓN: 20191013088
FECHA: 25/01/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191013088 del 25 de Enero del 2019 y 20201016780 del 29 de Enero de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CEMENTOS OSEOS RADIOPACOS DE POLIMETACRILATO (PMMA) STRYKER etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003729

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 14 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios