

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

RESOLUCIÓN No. 2023042057 de 11 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(E) 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013002955 del 4 de Febrero de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009607 para el producto GRAPADORA-PANTHER a favor de SURGICON S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20221255462 de fecha 06 de diciembre de 2022, la señora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, representando a la empresa R.P. MEDICAS S.A, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009607 para el producto GRAPADORA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2023001522 del 9 de Marzo de 2023 dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido en el sentido de relacionar las indicaciones de uso, tal como se evidencia en la descripción del producto.*
2. *Allegar la TARJETA IMPLANTABLE del producto la cual deberá tener la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente), ver definición del Artículo 2 del Decreto 4725 "DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE" (aplica para productos que duran mas de treinta (30) días en el cuerpo)*
3. *Los certificados de venta libre provenientes de China deben ser emitidos bien sea por una autoridad sanitaria local o por la NMPA. De acuerdo con lo anterior con el fin de aceptar el certificado emitido por la cámara de comercio de china, se hace necesario que se aporte documento mediante el cual se evidencie la delegación de la competencia por parte de la autoridad sanitaria local, NMPA o el gobierno, para que la Cámara de Comercio de la República Popular China emita los certificados sanitarios sobre la regulación de este tipo de producto, documento que deberá estar igualmente consularizado, legalizado y traducido por traductor oficial. En el caso de no aportarse el anterior documento, debe allegar el certificado de venta libre emitido por autoridad sanitaria local o por la NMPA, debidamente consularizado, legalizado y traducido por traductor oficial.*

Mediante escrito radicado con No. 20231164444 del 22 de junio de 2023 asociado al radicado inicial No. 20221255462, la señora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, representando a la empresa R.P. MEDICAS S.A., dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023001522 del 9 de Marzo de 2023

CONSIDERANDO

Revisada la documentación allegada con radicado No. 20231164444 del 22 de junio de 2023 con la cual se pretendía dar respuesta al auto número 2022009113 del 8 de Noviembre de 2022 es SATISFACTORIA, por cuanto:

Como respuesta al primer requerimiento allegar formulario corregido en el campo de indicación de uso incluyendo la información según la descripción del producto. Por lo cual la respuesta al primer requerimiento es SATISFACTORIA

Para dar respuesta al Segundo requerimiento presenta TARJETA IMPLANTABLE del producto la cual, con los espacios para diligenciar nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha de este, así como la identificación del paciente. Por lo cual la respuesta al Segundo requerimiento es SATISFACTORIA.

Adicionalmente se informa que verificado el formato único de diligenciamiento se evidencio que lo diligenciado en el campo de presentación comercial no es concordante con la unidad de venta del producto por lo cual en este

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

RESOLUCIÓN No. 2023042057 de 11 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(E) 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.

critério se registraran las unidades que se evidencian en las etiquetas presentadas en los folios 290 y 291 que corresponde a unidad.

Los certificados de venta libre fueron allegados de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009607 R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: GRAPADORA
MARCA(S): PANTHER
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0009607-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): B.J.ZH. PANTHER MEDICAL EQUIPAMET CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GRAPADORA LINEAL Y RECARGAS	GRAPADORA LINEAL Y RECARGAS
	GRAPADORA LINEAL Y RECARGAS

USOS:

* GRAPADORA CIRCULAR: COLOCA UNA FILA CIRCULAR, ESCALONADA Y DOBLE DE GRAPAS DE TITANIO EN EL TEJIDO Y CORTA EL TEJIDO SOBRANTE, CON LO QUE CREA UNA ANASTOMOSIS CIRCULAR. LAS GRAPADORAS PUEDEN APLICARSE EN TODO EL RACTO DIGESTIVO PARA CREAR ANASTOMOSIS EXTREMO-EXTREMO, EXTERMO.LATERAL Y LATERAL-LATERAL.

*GRAPADORA CIRCULAR HEMORROIDAL: COLOCA DOS FILAS CIRCULARES Y ESCALONADAS DE GRAPAS DE TITANIO EN EL TEJIDO Y RESECA EL EXCESO DE TEJIDO, CREANDO ANASTOMOSIS CIRCULAR. SON DE

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

RESOLUCIÓN No. 2023042057 de 11 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(E) 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.

APLICACIÓN EN TODO EL CANAL ANAL PARA REALIZAR EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA ENFERMEDAD HEMORROIDAL.

*LAS GRAPADORAS QUIRURGICAS FLSLF COLOCAN HILERAS ESCALONADAS DOBLES O TRIPLES DE GRAPAS DE TITANIO. PUEDEN APLICARSE EN LAS INTERVENCIONES ABDOMINALES, TORÁCICAS Y PEDIÁTRICAS PARA LA RESECCIÓN Y SECCIÓN TRANSVERSAL DEL TEJIDO.

*LAS GRAPADORAS QUIRURGICAS SSAB PERMITE COLOCAR FILAS ESCALONADAS DOBLES DE GRAPAS DE TITANIO AL TIEMPO QUE CORTAN Y DIVIDEN AL TEJIDO ENTRE LAS DOS FILAS DOBLES. PUEDEN APLICARSE EN LAS INTERVENCIONES ABDOMINALES, GINECOLÓGICAS, PEDIÁTRICAS Y TORÁCICAS PARA LA RESECCIÓN, SECCIÓN TRANSVERSAL Y FORMACIÓN DE ANASTOMOSIS.

* LA ENDOGRAPADORA SE PUEDE UTILIZAR PARA EL CORTE, RESECCIÓN Y/O RESTABLECIMIENTO DE ANASTOMOSIS. ES APLICABLE AL GRAPADO DE ESTÓMAGO, PULMÓN Y OTROS TEJIDOS, ASÍ COMO A LA CIRUGÍA DEL TRACTO DIGESTIVO.

* LA GRAPADORA DE CORTE SE CARACTERIZA POR UNA PERFECTA CAPACIDAD DE CIERRE. SE PUEDE UTILIZAR PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL TRACTO DIGESTIVO CON UNA EXPOSICIÓN DIFICULTOSA AL OJO OPERATORIO, LA RECONSTRUCCIÓN DEL ESTOMA ANASTOMÓTICO TRAS LA CIRUGÍA DE RESECCIÓN VISCERAL Y PARA EL CIERRE DE UNA INCISIÓN O MUÑÓN.

* LA GRAPADORA CORTADORA LINEAL ENDO COLOCA DOS HILERAS TRIPLES ALTERNAS Y PARALELAS DE GRAPAS DE TITANIO AL MISMO TIEMPO QUE DIVIDE EL TEJIDO COMPRENDIDO ENTRE ELLAS. TIENE APLICACIONES EN LA CIRUGÍA TORÁCICA, PEDIÁTRICA, GINECOLÓGICA Y ABDOMINAL PARA LA RESECCIÓN, CORTE TRANSVERSAL Y CREACIÓN DE ANASTOMOSIS.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:**

UNIDAD
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS
MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GRAPADORA CIRCULAR	FCSME21; FCSME24, FCSME25; FCSME26; FCSME28; FCSME32, FCSME34
GRAPADORA CIRCULAR STAPLER	FCSSWAE31; FCSSWAE32; FCSSWAE33; FCSSWAE34; FCSSWAE35; FCSSWAE36; FCSSWBE31; FCSSWBE32; FCSSWBE33, FCSSWBE34; FCSSWBE35; FCSSWBE36
LINEAR CUTTER STAPLER	SSAA-55; SSAA-60; SSAA-75, SSAA-80; SSAA-100; SSAA-110; SSAB-55; SSAB60; SSAB-75; SSAB-80; SSAB-100; SSAB-110
ENDO LINEAR CUTTER STAPLER	CEAA-30; CEAA-45; CEAA-60; CEAB-30; CEAB-45; CEAB-60; CEAC-30; CEAC-45; CEAC-60

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

RESOLUCIÓN No. 2023042057 de 11 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(E) 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GRAPADORA CIRCULAR STAPLER	FCSLWAE21; FCSLWAE24; FCSLWAE26; FCSLWAE28; FCSLWAE29; FCSLWAE32; FCSLWAE34; FCSLWBE21; FCSLWBE26; FCSLWBE28; FCSLWBE29; FCSLWBE32; FCSLWBE34
GRAPADORA LINEAL Y RECARGA	FLSL30, FLSL45, FLSL60, FLSL75, FLSL90, FLSLE30, FLSLE45, FLSLE60, FLSLE75, FLSLE90, FLSLG30, FLSLG45, FLSLG60, FLSLG75, FLSLG90 Y RECARGAS; FLSLF30, FLSLF45, FLSLF60, FLSLF75, FLSLF90
GRAPADORA CIRCULAR	FCSME21; FCSME24, FCSME25, FCSME26, FCSME28, FCSME29, FCSME32, FCSME34
CIRCULAR STAPLER	FCSSWAE31; FCSSWAE32; FCSSWAE33; FCSSWAE34; FCSSWAE35; FCSSWAE36; FCSSWBE31; FCSSWBE32; FCSSWBE33, FCSSWBE34; FCSSWBE35; FCSSWBE36; FCSLWAE21; FCSLWAE24; FCSLWAE26; FCSLWAE28; FCSLWAE29; FCSLWAE32; FCSLWAE34; FCSLWBE21; FCSLWBE24, FCSLWBE26; FCSLWBE28; FCSLWBE29; FCSLWBE32; FCSLWBE34; FCSSME31, FCSSME32, FCSSME33, FCSSME34, FCSSME35, FCSSME36, FCSSME31S, FCSSME32S, FCSSME33S, FCSSME34S, FCSSME35S, FCSSME36S, FCSSME31T, FCSSME32T, FCSSME33T, FCSSME34T, FCSSME35T, FCSSME36T, FCSSME31N, FCSSME32N, FCSSME33N, FCSSME34N, FCSSME35N, FCSSME36N, FCSSME31D, FCSSME32D, FCSSME33D, FCSSME34D, FCSSME35D, FCSSME36D, FCSSWAF21, FCSSWAF24, FCSSWAF26, FCSSWAF28, FCSSWAF29, FCSSWAF32, FCSSWAF34
ENDO LINEAR CUTTER STAPLER	CEAA-30; CEAA-45; CEAA-60; CEAB-30; CEAB-45; CEAB-60; CEAC-30; CEAC-45; CEAC-60; Y RECARGAS LINEAR CUTTER STAPLER: SSAA-55; SSAA-60; SSAA75, SSAA-80; SSAA-100; SSAA-110; SSAB-55; SSAB-60; SSAB-75; SSAB-80; SSAB-100; SSAB-110. Y RECARGAS
CUTTER STAPLER AND RELOAD UNIT FOR CUTTER STAPLER	CAAA-30, CAAA-40, CAAA-45, CAAA-50, CAAA-55, CAAA-60, CAAA-90, CAAB-30, CAAB-40, CAAB-45, CAAB-50, CAAB-55, CAAB-60, CAAB-90, CAZA-30T, CAZA40T, CAZA-45T, CAZA-50T, CAZA-55T, CAZA-60T, CAZA-90T, CAZB-30T, CAZB40T, CAZB-45T, CAZB-50T, CAZB-55T, CAZB-60T, CAZB-90T, CAZA-30N, CAZA40N, CAZA-45N, CAZA-50N, CAZA-55N, CAZA-60N, CAZA-90N, CAZB-30N, CAZB40N, CAZB-45N, CAZB-50N, CAZB-55N, CAZB-60N, CAZB-90N, CAZA-30D, CAZA40D, CAZA-45D, CAZA-50D, CAZA-55D, CAZA-60D, CAZA-90D, CAZB-30D, CAZB40D, CAZB-45D, CAZB-50D, CAZB-55D, CAZB-60D, CAZB-90D
ENDOSCOPIC MOTORIZED CUTTING STAPLER FOR SINGLE	PEAS, PEAM, PEAL
RELOADING UNIT FOR LINEAR CUTTER STAPLER	SADB-60T, SADB-60N, SADB-80D, SADB-80N, SADB-100D, SADB-100N, SADB55T, SADB-80T, SADB-100T, SADB-110T, SADB-55N, SADB-75N, SADB-110N, SADB-55D, SADB-60D, SADB-75D, SADB-75T, SADB-110D, SADA-55T, SADA60T, SADA-75T, SADA-80T, SADA-100T, SADA-110T, SADA-55N, SADA-60N, SADA-75N, SADA-80N, SADA-100N, SADA-110N, SADA-55D, SADA-60D, SADA75D, SADA-80D, SADA-100D, SADA-110
RELOADING UNIT FOR LINEAR STAPLER	(FLSL)H3.5A, (FLSL)H4.8A, (FLSL)H3.5B, (FLSL)H4.8B, (FLSL)H3.5C, (FLSL)H4.8C, (FLSL)H3.5E, (FLSL)H4.8E, (FLSL)H3.5B, (FLSL)H2.5A, (FLSL)H3.5D, (FLSL)H4.5A, (FLSL)H4.5B, (FLSL)H4.5C, (FLSL)H4.5D, (FLSL)H4.5E, (FLSL)H4.8D, (FLSL)H4.8A, (FLSL)H5.0A, (FLSL)H5.0B, (FLSL)H5.0C, (FLSL)H5.0D, (FLSL)H5.0E,
RELOADING UNIT FOR	CADA-30T, CADA-30N, CADA-30P, CADA-30S, CADA-30G, CADA-30D, CADA-30R, CADA-45T, CADA-45G, CADA-45N, CADA-45S, CADA-45D, CADA-45R,

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

RESOLUCIÓN No. 2023042057 de 11 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(E) 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ENDO LINEAR CUTTER STAPLER	CADA-45P, CADA-60T, CADA-60N, CADA-60S, CADA-60D, CADA-60R, CADA-60P, CADA-60G, CADB-30T, CADB-30N, CADB-30G, CADB-30P, CADB-30S, CADB-30D, CADB-30R, CADB-45T, CADB-45N, CADB-45S, CADB-45D, CADB-45R, CADB-45P, CADB-45G, CADB-60T, CADB-60N, CADB-60S, CADB-60D, CADB-60R, CADB-60P, CADB-60G, CADC-30T, CADC-30G, CADC-30N, CADC-30P, CADC-30S, CADC-30D, CADC-30R, CADC-45T, CADC-45D, CADC-45P, CADC-45S, CADC-45N, CADC-45R, CADC-45G, CADC-60T, CADC-60D, CADC-60P, CADC-60S, CADC-60N, CADC-60R, CADC-60G, CADD-45EVS, CADD-60EVS, CADD-60ENS, CADD-60EPS, CADE-30EVS, CADE-45ENS, CADE-45ENTS, CADE-45EPS, CADE-45EPTS, CADE-60ENS, CADE-60ENTS, CADE-60EPS, CADE-60EPTS, CADD-30ENS, CADD-45ENS, CADD-60ENS, CADD-30ENTS, CADD-30EPS, CADD-45EPS, CADD-60EPS, CADD-45ENTS, CADD-45EPTS, CADD-30EPTS, CADD-60EVS, CADD-60ENTS, CADD-60EPTS, CADE-30ENS, CADE-30ENTS, CADE-30EPS, CADE-30EPTS CADE-30EVS, CADE-45EVS, CADE-60EVS, CADE-45EVS, CADE-60EVS, CADF-30T, CADF-30N, CADF-30S, CADF-30D, CADF-30R, CADF-30P, CADF-30G, CADF-45T, CADF-45N, CADF-45S, CADF-45D, CADF-45R, CADF-45P, CADF-45G, CADF-60T, CADF-60N, CADF-60S, CADF-60D, CADF-60R, CADF-60P, CADF-60G, CADD-30ENS, CADD-30EPTS, CADD-30SVS, CADD-45EVS, CADD-45ENS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20050795
RADICACIÓN: 20221255462
FECHA: 06/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante e importador presentadas con el radicado 20221255462 del 06 de diciembre de 2022

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior **INVIMA 2013DM-0009607**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios