



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

RESOLUCIÓN No. 2022005202 DE 25 de Marzo 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. 2001285055 del 28/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001 V-0000343 para el producto SUTURAS QUIRURGICAS CARDIOPVDF a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DEL ORIENTE COLOMBIANO con domicilio en FLORIDABLANCA SANTANDER

Que mediante Resolución No.2011020759 de 10 de Junio de 2011 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA2001V-0000343 para el producto PVDF (POLIFLUORURO DE VINILIDENO) SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO. SUTMEDICAL. a favor de CENTRO TECNOLÓGICO EMPRESARIAL FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011037283 de 28 de Septiembre de 2011, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2011020759 de 10 de Junio de 2011 en el sentido de corregir el número de registro sanitario, quedando: INVIMA 2011DM-0000343 R1.

Que mediante escrito número 20211089640 de 7 de mayo de 2021, la doctora Ana María Florez Ocampo, actuando en calidad de Representante legal de la empresa Fundación Cardiovascular de Colombia., solicita RENOVACION para el producto Sutura Quirúrgica PVDF/ Sutura Quirúrgica Estéril no absorbible de Fluoruro de Polivinilo Sintético, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021009062 del 14 de Julio de 2021, 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 el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Así como 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 evidencia la medición de la ECH y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO, Norma Técnica Colombiana NTC4668 (1999) "Evaluación Biológica de Dispositivos médicos. Residuos de esterilización con Óxido de Etileno", se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno, acorde a lo establecido en el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto se allega el procedimiento de esterilización pero no se observa el desarrollo del mismo ni los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina).*

Que mediante escrito No. 20211251426 de 26 de noviembre de 2021, doctora Ana María Florez Ocampo, actuando en calidad de Representante legal de la empresa Fundación Cardiovascular de Colombia., allega respuesta al requerimiento No. 2021009062 del 14 de Julio de 2021.

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021009062 del 14 de Julio de 2021, siendo SATISFACTORIO por cuanto allega informe de desarrollo y validación del proceso de esterilización, adjuntando el reporte de las trazas de óxido de etileno.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.



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

RESOLUCIÓN No. 2022005202 DE 25 de Marzo 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SUTURA QUIRÚRGICA PVDF/ SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE FLUORURO DE POLIVINILO SINTÉTICO
MARCA: SUTMEDICAL, QUALITYMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0000343-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hebra de monofilamento sintético	Polifluoruro de Vinilideno; color azul (Norefil SB Blues)
Aguja Quirúrgica	Acero inoxidable

USOS: SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE PVDF, QUE ESTÁ INDICADA PARA EL USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDO BLANDOS EN GENERAL, INCLUYENDO USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE 12 UNIDADES ESTÉRILES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE Y EN KITS (SUTURA POLIESTER INVIMA 2011DM-0000329-R1, PLEDGET INVIMA 2013DM-0010075, SUTURA SEDA INVIMA 2012DM-0001102-R1, SUTURA PVDF 2011DM-0000343-R1, SUTURA POLIPROPILENO INVIMA 2012DM-0000878-R1)

OBSERVACIONES: BAJO ESTE RADICADO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Sutura Quirúrgica PVDF	PVDF 1 CHRE-35 DE 75 CM
	PVDF 3/0 2 CHR-25 DE 75 CM
	PVDF 4/0 2 CHR-15 DE 75 CM
	PVDF 4/0 CHR-15 DE 75 CM CON PLEDGET
	PVDF 4/0 CDS-20 DE 75 CM
	PVDF 5/0 2 CHR-15 DE 75 CM
	PVDF 5/0 2 CDR-13 DE 75 CM
	PVDF 5/0 2 CDR-13 PLUS DE 75 CM
	PVDF 6/0 2 CDR-13 DE 75 CM
	PVDF 5/0 2 CDR-13 PLUS DE 90 CM
	PVDF 5/0 2 CHR-10 PLUS DE 75 CM
	PVDF 6/0 2 CHR-10 DE 75 CM



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. 2022005202 DE 25 de Marzo 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.

	PVDF 7/0 CDR-10 DE 60 CM
	PVDF 7/0 2 CDR-6 PLUS DE 60 CM
	PVDF 8/0 CDR-6 DE 60 CM

VIDA UTIL: 5 años
EXPEDIENTE No.: 19919029
RADICACIÓN: 20211089640
FECHA: 07/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211089640 de 7 de mayo de 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SUTURA QUIRÚRGICA PVDF/ SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE FLUORURO DE POLIVINILO SINTÉTICO etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000343 R1

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo 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: gmonroyb Revisó: cordina_varios