

RESOLUCIÓN No. 2023029099 de 29 de Junio de 2023
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. 20221201019 de 6 de septiembre de 2022, el Doctor (a) NABIL ABISAMBRA PINILLA, actuando en calidad de representante legal de la Empresa TODO ORTOPEDICO S.A.S, solicita REGISTRO SANITARIO para el producto CAG PEEK WASTON / CAGE PEEK en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022009097 de 08 de noviembre de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se evidencia como nombre del producto "INTERVERTEBRAL FUSION CAGE" y en la declaración de conformidad se relaciona el mismo nombre traduciéndolo al español "CAJA (O JAULA) DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL", información que no coincide con el nombre genérico relacionado en el formulario de solicitud "CAGE PEEK", por lo tanto deberá aclarar cuál es el nombre del producto y allegar el respectivo formulario de diligenciamiento corregido. Cabe señalar, que el nombre del producto y nombre genérico del producto que se relacione en el formulario, debe ser declarado en el certificado de venta libre o declaración de conformidad, asimismo el nombre genérico debe ser en castellano y descriptivo del producto, en este sentido deberá quedar, por ejemplo, NOMBRE DEL PRODUCTO: "INTERVERTEBRAL FUSION CAGE" Y NOMBRE GENERICO: "CAJA DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL".

2. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el sentido de incluir las referencias del producto en la sección de referencias tal como aparecen en el CVL, diligenciando los espacios correspondientes a la familia, Código, Modelo o referencia y descripción, de tal forma que sea completamente coincidente con el Certificado de venta Libre aportado, por EJEMPLO se puede tomar como familia: INTERVERTEBRAL FUSION CAGE, en el campo de "Referencia No/Versión/modelo" por ejemplo: CAGE 01 y en descripción del producto las especificaciones en cuanto a medidas del producto de tal manera que coincida lo visualizado en el formulario con lo declarado en el CVL.

3. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerde con lo allegado en la descripción del producto folios 140 y 142 indicando el uso previsto del producto de acuerdo a las referencias o familias que desea amparar. Toda vez que lo indicado en el formulario se encuentra incompleto vs lo visualizado en las indicaciones y usos del producto. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

4. Allegar el método de esterilización empleado con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones con relación al método de esterilización usado. Lo anterior teniendo en cuenta que en la documentación aportada no es suficiente. Lo anterior, de conformidad del literal e) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

5. Allegar sticker de importador, en el que se relacione como mínimo nombre genérico del producto de acuerdo al requerimiento 1., razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y espacio para el número de registro sanitario. toda vez que no se evidencia el sticker información aportadas.

6. A folio 135 se allega la autorización del fabricante al importador y titular del registro, sin embargo dicho documento no se allega debidamente traducido, por lo tanto debe aportar la traducción de la autorización allegada. Así mismo se le recuerda que en dicha autorización deberá incluirse autorización expresa para ser el titular del registro sanitario en Colombia, teniendo en cuenta la información que se reporta en el formulario. En el caso de no otorgársele la autorización para ser el titular deberá allegar nuevamente el formulario corregido y firmado incluyendo quien va a quedar como titular del registro.

7. El sello de la CCPIT que se aporta con el certificado de venta libre manifiesta que dicha entidad esta validando una fotocopia, documento que no es el exigido en el literal b del artículo 29 del decreto 4725 de

RESOLUCIÓN No. 2023029099 de 29 de Junio de 2023
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.

2005, ya que allí se indica que se debe allegar la certificación de la autoridad competente. por lo tanto debe allegar nuevamente el certificado de venta libre con el sello de la CCPIT en donde se valide el sello de la autoridad sanitaria que emite el documento (Administración de productos Médicos de Jiangsu). Dicho documento deberá consularizarse y legalizarse y presentarse traducido, debiendo coincidir al momento de verificar el sello de legalización con el documento presentado ante la cancillería.

Que mediante escrito 20231052847 de 02 de marzo de 2023, el Doctor (a) NABIL ABISAMBRA PINILLA, actuando en calidad de representante legal de la Empresa TODO ORTOPEDICO S.A.S, allega respuesta al Auto No. 2022009097 de 08 de noviembre de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento al 2022009097 de 08 de noviembre de 2022, siendo SATISFACTORIA toda vez que allegan para el punto 1 allegan formulario corregido en el nombre del producto y nombre genérico, de acuerdo a lo declarado en el certificado de venta libre.

Para el punto 2, allegan formulario incluyendo las referencias del producto de acuerdo lo declarado en el certificado de venta libre.

Para el punto 3 allegan formulario corregido en la sección de indicaciones y usos, de acuerdo a lo allegado en la descripción del productos de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

Para el punto 4 allegan método de esterilización del producto, acorde a los estudios es irradiación, de conformidad del literal e) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

Para el punto 5, allegan sticker del importador relacionando nombre genérico del producto, razón social, domicilio y espacio para el número de registro sanitario.

En el punto 6, allegan carta de autorización debidamente traducida con la inclusión de la autorización para ser titular del registro sanitario en Colombia.

Para el punto 7, El certificado de la CCPIT valida una fotocopia y adicional manifiesta que el documento es emitido por el Buró de Administración de Productos Médicos de Jiangsu que corresponde al original. La versión español adjunta tiene el mismo contenido que el original en China, por lo tanto se tiene como satisfactoria la respuesta frente a este punto.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: INTERVERTEBRAL FUSION CAGE / CAJA DE FUSION
INTERVERTEBRAL
MARCA: WASTON
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027257**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): CHANGZHOU WASTON MEDICAL APPLIANCE CO., LTD. con domicilio en
CHINA
IMPORTADOR(ES): TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

RESOLUCIÓN No. 2023029099 de 29 de Junio de 2023
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.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLIÉTER ÉTER CETONA	100%

USOS: LA CAJA DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL SE UTILIZA JUNTO CON LOS PRODUCTOS DEL SISTEMA ESPINAL GENERAL, DESTINADOS A LA FUSIÓN INTERCORPORAL DE INESTABILIDAD DEGENERATIVA, INESTABILIDAD TRAUMÁTICA, ESPONDILOLISTESIS, CIRUGÍA DE DESCOMPRESIÓN Y ESCOLIOSIS CORRECCIÓN. EL CAGE01 SE UTILIZA PARA LA FUSIÓN INTERCORPORAL TORACOLUMBAR Y SACRA, MIENTRAS QUE EL CAGE02 SE UTILIZA PARA LA FUSIÓN INTERCORPORAL CERVICAL. LA CAJA DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL ESTÁ HECHA DE POLIÉTER ÉTER CETONA PEEK-OPTIMA-LT1 DE ACUERDO CON ASTM F 2026-17 Y ASTM F 2077-18 SIN NINGUNA COLORACIÓN SUPERFICIAL. EL PRODUCTO SE PROPORCIONA ESTERILIZADO CON IRRADIACIÓN POR RAYOS Γ , CADUCADO EN TRES AÑOS. EL PRODUCTO ES PARA UN SOLO PACIENTE, DE UN SOLO USO. EL PRESENTE PRODUCTO DEBE ALMACENARSE EN CIRCUNSTANCIAS FRÍAS, SECAS, BIEN VENTILADAS Y LIMPIAS CON UNA HUMEDAD RELATIVA NO SUPERIOR AL 80%, SIN GASES CORROSIVOS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMAPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 20 X 10 X 6
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 20 X 10 X 8
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 20 X 10 X 10
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 20 X 10 X 12
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 22 X 10 X 7
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 22 X 10 X 9
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 22 X 10 X 11
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 22 X 10 X 13
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 26 X 10 X 8
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 26 X 10 X 10
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 26 X 10 X 12
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 32 X 10 X 9
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 32 X 10 X 11

RESOLUCIÓN No. 2023029099 de 29 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CAGE 01	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (LUMBAR) X 32 X 10 X 13
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 4
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 5
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 6
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 7
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 8
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 9
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 10
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 11
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 12
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 11 X 14 X 13
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 28 X 10 X 7
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 28 X 10 X 8
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 28 X 10 X 9
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 28 X 10 X 10
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 28 X 10 X 11
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 28 X 10 X 12
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 28 X 10 X 13
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 28 X 10 X 15
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 28 X 10 X 17
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 32X 12 X 7
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 32X 12 X 8
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 32X 12 X 9
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 32X 12 X 10
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 32X 12 X 11
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 32X 12 X 12
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 32X 12 X 13
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 32X 12 X 15
CAGE 02	INTERVERTEBRAL FUSION CAGE (CERVICAL) X 32X 12 X 17

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20237230
RADICACIÓN: 20221201019
FECHA: 6/09/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo el Radicado 20221201019 con fecha 6 de septiembre de 2022 y sticker de importador allegado bajo el escrito 20231052847 de 02 de marzo de 2023.

RESOLUCIÓN No. 2023029099 de 29 de Junio de 2023
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.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente 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, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios