

RESOLUCIÓN No. 2023026453 de 15 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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221271812 de fecha 21 de diciembre de 2022, el Doctor Wolfgang Kook, actuando en calidad de Representante Legal de BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA, solicito Registro Sanitario, para el producto SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2023002311 de fecha 5 de abril de 2023, se solicitó al interesado:

1. *Aportar el Certificado de Venta Libre en donde se evidencie las referencias solicitadas dentro del formulario, toda vez que no fueron encontradas, por lo anterior si no cumple el CVL conforme a lo requerido, debe aportar el formulario corregido en donde relacione las referencias a amparar, tal como las señala el fabricante en el Certificado de Venta Libre, de conformidad con el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*

2. *Aportar formulario corregido en cuanto a la vida útil, toda vez que en los estudios de esterilidad el fabricante reporta 3 años de vida útil (según folio 73 y folio 81 y 82, del dossier allegado), lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal d y e del Decreto 4725 de 2005.*

3. *Aportar Declaración de conformidad dada por el Fabricante en la cual Certifique el nombre del Producto con las referencias a importar, lo anterior no exime el requerimiento número 1, toda vez que se tratan de dos documentos que son requisitos para otorgar el Registro Sanitario, de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005.*

4. *Aportar etiquetas conforme a las referencias a aprobar, lo anterior de conformidad con el Artículo 53,54,55 y 57 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 20231098655 de fecha 17 de abril de 2023, el Doctor Wolfgang Kook, actuando en calidad de Representante Legal de BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA, allego respuesta al Auto No. 2023002311 de fecha 5 de abril de 2023

Que mediante Radicado No. 20231155986 de fecha 13 de junio de 2023, el Doctor Wolfgang Kook, actuando en calidad de Representante Legal de BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA, allego alcance a la respuesta al Auto No. 2023002311 de fecha 5 de abril de 2023, el sentido de aclaración de referencias diligenciadas al formulario y así mismo etiquetas que demuestran estas referencias, tal como las señala el Certificado de Venta Libre.

CONSIDERANDO

Una vez validada la información allegada como respuesta al Auto No. 2023002311 de fecha 5 de abril de 2023, el interesado para el segundo requerimiento cumple ya que aporta el formulario corrigiendo la vida útil a 3 años, en cuanto a las referencias y etiquetas el interesado informa mediante alcance No. 20231155986 de fecha 13 de junio de 2023 que las referencias relacionadas por el Fabricante según Certificado de Venta Libre (CVL) aportado folios 17,18 y 19 renglones 61 al 72, son las que se incluirán par el registro y por tal aporta el formulario corregido, así mismo aporta las etiquetas que demuestra las referencias señaladas en el CVL.

Cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 47245 de 2005, en donde ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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 para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE
MARCA: POLYCRYL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027207**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

Página 1 de 2

RESOLUCIÓN No. 2023026453 de 15 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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FABRICANTE(S): AUROLAB con domicilio en INDIA
 IMPORTADOR(ES): BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
 ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
 RIESGO: III
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONENTEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HILO DE SUTURA	100% ácido poli-glicólico con recubrimiento de una mezcla de caprolactona y esterado de calcio y teñida con tintura D&C violeta #2
AGUJA	Acero Inoxidable

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA CON DOCE (12) FOLIOS
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
Ácido Poliglicólico	4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0

EXPEDIENTE No.: 20242519
 RADICACIÓN No.: 20221271812
 Fecha de radicación: 21/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. – Se aprueban etiquetas aportadas dentro del radicado No. 20221271812 y Alcance con Radicado No. 20231155986 de fecha 13 de junio de 2023.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 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: nnoguerab Revisó: cordina_varios