

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

RESOLUCIÓN No. 2024010214 de 7 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que mediante radicado No. 20231126003 de fecha 12 de mayo de 2023 el doctor JAMES MAURICIO CRISTANCHO DIAZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E U Solicito Registro Sanitario para el producto: IMPLANTES CORPORALES DE SILICONA EN ELASTÓMERO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010206 de fecha 4 de octubre de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo para la solicitud de registro sanitario, acorde, Artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005. Toda vez que esta información no fue aportada en la información inicial, teniendo en cuenta lo solicitado si es el caso realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico. 59*
2. *Aclarar si la modalidad solicitada para el Registro Sanitario es Importar, Semielaborar y Vender, ya que bajo esta modalidad el importador, (TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E U), deberá aparecer también en el formulario como FABRICANTE del producto, ya que este participará en la terminación del producto en Colombia. De esta manera deberá aclarar y describir en qué etapa de elaboración y fabricación participaría el importador y allegar el certificado de las condiciones técnico sanitarias para el proceso de Semielaborar, cumpliendo con lo establecido en el Capítulo III artículo 8 y 9 del Decreto 4725 de 2005, en relación al cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de Protección Social y expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.*
3. *Teniendo en cuenta el punto 2 del presenta auto se debe aportar contrato de esterilización de producto terminado. Lo anterior se solicita debido a que el producto viene de fábrica sin esterilizar, y para la entrega al usuario final se debe esterilizar, y es necesario comprobar que se esté realizando este proceso de acuerdo a las normas de referencia, así como la descripción del proceso de esterilización (Vapor autoclave) establecido por el fabricante folio (35), y Los certificados de análisis de calidad de dispositivos médicos establecidos en la guía: ASS-AYC-GU011 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías <https://www.invima.gov.co/documents/20143/4457722/ASS-AYC-GU011.pdf>.*
4. *Acorde a lo descrito en el formulario en los importadores y acondicionadores se solicita realizar corrección de la dirección de: TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E U toda vez que en CCAA aportado folio (33) figura para este importador CLL 20 C No 106-27 INTERIOR 4, Bogotá, D.C. y el acondicionador CARRERA 91N.8C-13 ZONA INDUSTRIAL VALLADOLID siendo esta información no coincidente con lo descrito.*
5. *Acorde a lo evidenciado en donde el fabricante indica: "NUNCA use óxido de etileno para esterilizar este producto", en el folio (35) se debe excluir del formulario la empresa: STERIX S.A.S la cual está certificada en condiciones sanitarias folio (34) para: FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS: "ESTERILIZACION POR ÓXIDO DE ETILENO".*
6. *Teniendo en cuenta el formulario en el Item de referencias se evidencia: BL1 y BL2 correspondientes a "Bloques para tallar de silicona y medidores no estériles" para los cuales no se encuentra indicaciones de uso evidenciadas en los folios (35 y 40), Se solicita aclarar el uso de estas referencias, en caso que estas sean para "personalizar el dispositivo acorde a cada paciente" se deberá excluir estas referencias del registro sanitario toda vez que estas referencias se enmarcan dentro el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 2, define: Dispositivo médico sobre medida. "Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado". Esto implica cumplir con tres condiciones: " Que sean fabricados específicamente para un paciente, al cual se le ha hecho una valoración, toma de medidas e impresiones, a partir de lo cual se diseña el producto. " Que estén bajo la prescripción escrita de un profesional de la salud. " Que sean usados por un paciente determinado, el cual se*

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

RESOLUCIÓN No. 2024010214 de 7 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

encuentre plenamente descrito (nombre e identificación). En este sentido, dado que los dispositivos medicos implantables sobre medida tienen la misma indicación de uso y riesgos asociados que un dispositivo médico implantable estandar, les corresponde cumplir con estándares de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista; por lo tanto, esta Sala recomienda que tanto fabricantes nacionales como importadores de dispositivos medicos implantables sobre medida, soliciten certificación de no obligatoriedad al Invima, para determinar si el producto cumple con las condiciones requeridas para clasificarse como un dispositivo médico a la medida, o si por el contrario, corresponde a un dispositivo médico estandar amparado bajo el Decreto 4725 de 2005.

7. *Aportar Sticker de importador, corregido acorde al punto 1 del auto en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, teniendo en cuenta lo solicitado en el punto 2 del presente auto, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Complementar y anexar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. (tabla de evaluación y control del riesgo). acorde al literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto el análisis de riesgos aportado se evidencia un resumen y no se identifican los riesgos puntuales y las medidas de mitigación encontrados por el fabricante.*
9. *Allegar lista de normas empleadas para garantizar la seguridad y calidad en el proceso de fabricación o manufactura del dispositivo médico, toda vez que se evidencia certificados de calidad ISO, lo anterior de conformidad del literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20231333176 de fecha 18 de diciembre de 2023 el doctor el doctor JAMES MAURICIO CRISTANCHO DIAZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E U aporta respuesta al requerimiento No. 2023010206 de fecha 4 de octubre de 2023.

Que mediante escrito número No. 20241049828 de fecha 1 de marzo de 2024 el doctor el doctor JAMES MAURICIO CRISTANCHO DIAZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E U aporta alcance al radicado en donde actualiza el formulario en los fabricantes Aportando a la empresa: STERINOVA S.A.S. como semielaborado, el nombre del producto y nombre genérico del mismo, así como presentaciones comerciales declaracion e conformidad y sticker del importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que 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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 2023010206 de fecha 4 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta declaracion del fabricante en donde se aclara que el producto corresponde a un sistema y así mismo se aclara el nombre del producto y el nombre genérico del mismo, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aclara que la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, toda vez que el producto será esterilizado en colombia por la empresa: STERINOVA S.A.S. La cual estará en la modalidad de SEMIELABORADOR.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta contrato con la empresa STERINOVA S.A.S. (Anexo 2, paginas 6-10), y Certificado de Condiciones Sanitarias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta formulario corregido en la dirección del importador TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E U. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010214 de 7 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa formulario corregido en los fabricantes excluyendo a la empresa: STERIX S.A.S ". Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa formulario corregido en las referencias del producto en donde se excluyen: "Bloques para tallar de silicona y medidores no estériles" Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta Sticker del importador: TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E U. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Complementa y anexa los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Adjuntan listado de normas empleadas Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: NON-STERILE SILICONE BODY IMPLANTS- NON-STERILE SILICONE BODY IMPLANTS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028451

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

TITULAR: TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E U con domicilio en BOGOTA D.C.

FABRICANTES: HANSON MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
HANSON MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
STERINOVA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

IMPORTADOR: TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E.U con domicilio en BOGOTA D.C.

ACONDICIONADOR: TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS E U con domicilio en BOGOTA D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTES	ELASTOMERO SILICONA

USOS: AUMENTO Y CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE PECHO, GLÚTEOS Y PANTORRILLAS

PRESENTACIONES

COMERCIALES: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
IMPLANTES CORPORALES DE SILICONA NO ESTÉRILES	CCB1	IMPLANTES DE PANTORRILLAS Y MEDIDORES DE SILICONA NO ESTÉRILES Pantorrilla Estilo CCB1, Tallas 1, 2, 3, 4, 5 y mayores Pantorrilla Estilo CCB2, Tallas 1, 2, 3, 4, 5 y mayores
	CCB2	

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

RESOLUCIÓN No. 2024010214 de 7 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	ACP1 ACP2 ACP3	IMPLANTES DE PECTORALES Y MEDIDORES DE SILICONA NO ESTÉRILES Pectorales Estilo ACP1, Tallas 1, 2, 3, 4 y mayores Pectorales Estilo ACP2, Tallas 1, 2, 3, 4 y mayores Pectorales Estilo ACP3, Tallas 1 y mayores
	ACP4 ACP5 ACP6 ACP9	IMPLANTES DE GLÚTEOS Y MEDIDORES NO ESTÉRILES Glúteo Estilo ACP4, Tallas 1, 2 y mayores Glúteo Estilo ACP5, Tallas 1, 2 y mayores Glúteo Estilo ACP6, Tallas 1 y mayores Glúteo Estilo ACP9, Tallas 1 y mayores

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20254830
RADICACIÓN No.: 20231126003

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado. No. 20231126003 radicado inicial y del importador con radicado. No. 20241049828 anexo al expediente.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios