

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

RESOLUCIÓN No. 2024010900 de 12 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. 20231145511 de fecha 1 de junio de 2023 la doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la empresa: PROMEDON S.A Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE FIJACION LIGAMENTARIA: TORNILOS DE PEEK Y TITANIO MARCA FERGUS - SISTEMA DE FIJACION LIGAMENTARIA: TORNILOS DE PEEK Y TITANIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023011434 de fecha 31 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. *Se solicita complementar y ampliar las indicaciones de uso del producto descrita en el formulario, toda vez que en la información aportada folio (56) se evidencia: El modelo Spirom Ti está diseñado para fijar injertos del tendón del musculo semitendinoso, tendón del musculo gracilis, tendón del musculo sartorio y el tendón del musculo del cuádriceps. El modelo Spirom Ti BTB esta diseñado para fijar injertos Hueso-Tendón-Hueso del tendón rotuliano. El modelo Spirom Ti FT, de rosca completa está diseñado para injertos del tendón del musculo semitendinoso, tendón del musculo gracilis, tendón del musculo sartorio y el tendón del musculo cuádriceps*
2. *Una vez verificada la información diligenciada en el Item de referencias del formulario se evidencia que las referencias y/o modelos tienes descripciones, por lo anterior se debe aportar formulario corregido en el sentido de describirlas de la siguiente manera Familia: Tornillos de interferencia de titanio; Código modelo y/o referencia: FG-SC 120720 Descripción: Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio-hueso tendón-hueso 7mmx25mm etc acordes al CVL Certificado de Venta Libre aportado folios (8-30).*
3. *Complementar y Aportar las etiquetas de las marcas del producto toda vez que en el formulario se describen: FERGUS, PROMEDON, SPIROM, pero solo se evidencia: FERGUS, SPIROM, en la información aportada folio (343 a 369) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar un ejemplo de cada una de las marcas descritas en el formulario, o por el contrario si es el caso se debe excluir las marcas del formulario que no hacen parte del dispositivo a declarar en este registro sanitario.*
4. *Aportar Sticker de importador: LIFE CARE SOLUTIONS SAS el cual debe indicar nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, toda vez que esta información no se evidencia en los folios aportados (343 a 369) acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Una vez revisada la información del folio (621 y 622), historial comercial solo se observan los países en los cuales ha sido distribuido el producto, pero no se indica si ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS. emitido por el fabricante acorde al artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Adjuntar la tarjeta implantable en donde se debe anexar de nuevo el arte, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (Numero de la cedula de ciudadanía, numero de pasaporte), según la definición del artículo 2 y 40 del decreto 4725 de 2005 "dispositivo médico implantable" (aplica*

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

RESOLUCIÓN No. 2024010900 de 12 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 productos que duran más de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III. Lo anterior ya que la información no se evidencia dentro de los folios aportados.

Que mediante escrito número No. 20241006787 de fecha 15 de enero de 2024 la doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la empresa: PROMEDON S.A aporta respuesta al requerimiento No. 2023011434 de fecha 31 de octubre de 2023.

Que mediante escrito número No. 20241028573 de fecha 8 de febrero de 2024 la doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la empresa: PROMEDON S.A aporta alcance al radicado en donde aporta historial comercial y tarjeta de implante.

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. 2023011434 de fecha 31 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta formaurio corregido en las indicaciones de uso del producto, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en las referencias describiendo la descripción de estas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta formulario corregido en las marcas excluyendo la marca PROMEDON. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa Sticker de importador. LIFE CARE SOLUTIONS SAS Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5): Adjunta historial comercial del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa tarjeta de implante. 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: SISTEMA DE FIJACIÓN LIGAMENTARIA: TORNILLOS DE PEEK Y TITANIO MARCA FERGUS - SISTEMA DE FIJACIÓN LIGAMENTARIA TORNILLOS DE PEEK Y TITANIO
MARCA: FERGUS , SPIROM
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028477
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA

Página 2 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024010900 de 12 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.

FABRICANTE: PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR: LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: MCT S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TORNILLO	aleación de Titanio Ti-6Al-4V ELI (según ASTM F136)., Polietere tercetona PEEK (según Norma ASTM 2026)

USOS: EL SISTEMA DE FIJACIÓN LIGAMENTARIA: TORNILLOS DE PEEK Y TITANIO ESTÁN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR FIJACIÓN INTERFERENCIAL EN LA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR Y POSTERIOR DE LA RODILLA. EL MODELO SPIROM TI ESTÁ DISEÑADO PARA FIJAR INJERTOS DEL TENDÓN DEL MÚSCULO SEMITENDINOSO, TENDÓN DEL MÚSCULO GRACILIS, TENDÓN DEL MÚSCULO SARTORIO Y EL TENDÓN DEL MÚSCULO DEL CUÁDRICEPS. EL MODELO SPIROM TI BTB ESTÁ DISEÑADO PARA FIJAR INJERTOS HUESO-TENDÓN-HUESO DEL TENDÓN ROTULIANO. EL MODELO SPIROM TI FT, DE ROSCA COMPLETA, ESTÁ DISEÑADO PARA FIJAR INJERTOS DEL TENDÓN DEL MÚSCULO SEMITENDINOSO, TENDÓN DEL MÚSCULO GRACILIS, TENDÓN DEL MÚSCULO SARTORIO Y EL TENDÓN DEL MÚSCULO DEL CUÁDRICEPS

PRESENTACIONES COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

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

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Tornillos de interferencia de titanio	FG-SC120720	Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - HuesoTendón-Hueso 7mm x 20mm
	FG-SC120725	Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - HuesoTendón-Hueso 7mm x 25mm
	FG-SC120820	Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - HuesoTendón-Hueso 8mm x 20mm
	FG- SC120825	Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - HuesoTendón-Hueso 8mm x 25mm
	FG-SC120920	Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - HuesoTendón-Hueso 9mm x 20mm
	FG-SC120925	Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - HuesoTendón-Hueso 9mm x 25mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024010900 de 12 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
	FG-SC110725	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 7mm x 25mm
	FG-SC110730	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 7mm x 30mm
	FG-SC110825	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 8mm x 25mm
	FG-SC110830	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 8mm x 30mm
	FG-SC110925	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 9mm x 25mm
	FG-SC110930	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 9mm x 30mm
	FG-SC111025	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 10mm x 25mm
	FG-SC 111030	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 10mm x 30mm
	FG-SC111125	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 11mm x 25mm
	FG-SC111130	Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 11 mm x 30mm
	FG-SC130725	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 7mm x 25mm
	FG-SC130730	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 7mm x 30mm
	FG-SC130825	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 8mm x 25mm
	FG-SC130830	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 8mm x 30mm
	FG-SC130925	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 9mm x 25mm
	FG-SC130930	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 9mm x 30mm
	FG-SC131025	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 10mm x 25mm
	FG-SC131030	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 10mm x 30mm
	FG-SC131125	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 11mm x 25mm
	FG-SC 131130	Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 11mm x 30mm
Tornillos de interferencia de PEEK	FG-SC200723	Spirom PK 7 mm x 23 mm.
	FG-SC200728	Spirom PK 7 mm x 28 mm.
	FG-SC200823	Spirom PK 8 mm x 23 mm.
	FG-SC200828	Spirom PK 8 mm x 28 mm.
	FG-SC200923	Spirom PK 9 mm x 23 mm.
	FG-SC200928	Spirom PK 9 mm x 28 mm.
	FG-SC200935	Spirom PK 9 mm x 35 mm.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010900 de 12 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
	FG-SC201023	Spirom PK 10 mm x 23 mm.
	FG-SC201028	Spirom PK 10 mm x 28 mm.
	IFG-SC201035	Spirom PK 10 mm x 35 mm.
	FG-SC201128	Spirom PK 11 mm x 28 mm.
	FG-SC201135	Spirom PK 11 mm x 35 mm.
	FG-SC201228	Spirom PK 12 mm x 28 mm.
	FG-SC201235	Spirom PK 12 mm x 35 mm

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256132
RADICACIÓN No.: 20231145511
FECHA DE RADICACION: 1/06/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado con radicado. No. 20231145511 radicado inicial y del importador con radicado. No. 20241006787 anexo al expediente.

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 12 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios