

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

RESOLUCIÓN No. 2024011559 de 14 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. 20231194502 de fecha 24 de julio de 2023 la doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: PROMEDON S.A Solicito Registro Sanitario para el producto: SUTURAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024000323 de fecha 18 de enero de 2024 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 aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo. Se solicita realizar una descripción más específica, del nombre comercial ya que este nombre se utiliza de manera general frente a nombres similares para varios dispositivos medicos que pueda generar riesgo de confusión. Por lo anterior se debe realizar corrección del formulario siendo acorde a lo solicitado. Lo anterior teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Se solicita realizar corrección del formulario en los componentes y composición del dispositivo toda vez que se debe describirse de manera específica las partes y materiales del dispositivo ejemplo: Componente: sutura CordFit, y TaperFit, Composición: Polietileno de ultra peso molecular (UHMWPE) Componente: Aguja Composición: acero inoxidable etc.*
3. *Una vez verificadas las etiquetas de fabricante y acorde a lo descrito en el formulario en las marcas del producto: FERGUS y PROMEDON, no se evidencia, la marca: PROMEDON dentro de la información aportada folio (671-648). Acorde a lo anterior se debe aportar una etiqueta para la marca faltante o de lo contrario se deberá excluirla del formulario.*
4. *Teniendo en cuenta el punto anterior se solicita aportar una etiqueta de fabricante por familia: (CordFit, CordFit A, TaperFit, TaperFit A, TaperFit Max) declaradas en el formulario.*
5. *Aportar el Sticker del importador: LIFE CARE SOLUTIONS SAS en donde se indique NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario. Lo anterior se solicita ya que no se evidencias esta información en los folios aportados teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Una vez revisada la información de los folios (1349), historial comercial no se observan los países en los cuales ha sido distribuido el producto, ni se indica si el producto: SUTURAS ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS. emitido por el fabricante, acorde al artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241031626 de fecha 12 de febrero de 2024 la doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: PROMEDON S.A aporta respuesta al requerimiento No. 2024000323 de fecha 18 de enero de 2024.

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. 2024000323 de fecha 18 de enero de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Anexa declaración emitida por el fabricante en la que se aclare que el nombre y nombre genérico del producto. 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. 2024011559 de 14 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 (2) Aporta formulario corregido en los componentes y composición, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa formulario corregido en las marcas del producto dejando solo la marca PROMEDON Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta etiquetas de fabricante por familia de las declaradas en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta Sticker del importador corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aporta historial comercial del producto y alertas sanitarias. 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: SUTURAS ARTROSCÓPICAS MARCA: FERGUS-SUTURAS ARTROSCÓPICAS
MARCA: FERGUS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028506
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE: PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR: LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA
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
CordFit	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
TapeFit	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
CordFit A	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y poliamida
	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y polipropileno
TapeFit A	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y poliamida
	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y polipropileno
TapeFit Max	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y poliamida
	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y polipropileno

USOS: LAS SUTURAS MARCA FERGUS ESTÁN INDICADAS PARA APLICACIONES DE APROXIMACIÓN Y/O UNIÓN DE TEJIDO BLANDO, Y PUEDEN EMPLEARSE COMO COMPONENTES EN INTERVENCIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2024011559 de 14 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.

QUE INCLUYAN REPARACIÓN CON TEJIDOS DE ALOINJERTOS O AUTOINJERTOS, EN CIRUGÍAS ARTROSCÓPICAS, CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS Y/O CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS ABIERTAS.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

UNIDAD, CAJA POR 5 UNIDADES., CAJA POR 12 UNIDADES
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O
MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
CordFit	FG-SU010000 - Sutura CordFit #0 de UHMWPE, blanca, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU010002 - Sutura CordFit #2 de UHMWPE, blanca, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU010020 - Sutura CordFit #2-0 de UHMWPE, blanca, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU010100 - Sutura CordFit #0 de UHMWPE, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU010102 - Sutura CordFit #2 de UHMWPE, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU010120 - Sutura CordFit #2-0 de UHMWPE, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU011100 - Sutura CordFit #0 de UHMWPE, azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU011102 - Sutura CordFit #2 de UHMWPE, azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU011120 - Sutura CordFit #2-0 de UHMWPE, azul, de 38" (96 cm) de longitud.
CordFit A	FG-SU210120 - Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU210220 - Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU210102 - Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU210202 - Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.
TapeFit	FG-SU710015 - Sutura TapeFit, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE, blanca, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU710020 - Sutura TapeFit, tipo cinta, de 2 mm de UHMWPE, blanca, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU710030 - Sutura TapeFit, tipo cinta, de 3 mm de UHMWPE, blanca, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU710115 - Sutura TapeFit, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE, blanca azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU710120 - Sutura TapeFit, tipo cinta, de 2 mm de UHMWPE, blanca azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU710130 - Sutura TapeFit, tipo cinta, de 3 mm de UHMWPE, blanca azul, de 38" (96 cm) de longitud.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011559 de 14 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
	FG-SU711115 - Sutura TapeFit, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE, azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU711120 - Sutura TapeFit, tipo cinta, de 2 mm de UHMWPE, azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU711130 - Sutura TapeFit, tipo cinta, de 3 mm de UHMWPE, azul, de 38" (96 cm) de longitud.
TapeFit A	FG-SU810115 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU810120 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 2 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU810130 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 3 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
	FG-SU810215 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.
TapeFit Max	FG-SU510120 – Sutura TapeFit Max de UHMWPE con polipropileno, blanca azul, 30" de largo.
	FG-SU510220 – Sutura TapeFit Max de UHMWPE con poliamida (nylon), blanca-negra, 30" de largo.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20259334
RADICACIÓN No.: 20231194502
FECHA DE RADICACION: 24/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20241031626 respuesta al auto.

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 14 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: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios