

RESOLUCIÓN No. 2024011560 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. 20231240304 de fecha 11 de septiembre de 2023 el doctor ARTURO ARIZA REBOLLEDO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: MAS SALUD I.P.S. LTDA Solicito Registro Sanitario para el producto: FILBLOC, FILBLOC 90, FILBLOC PERMANENT- SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA MONOFILAMENTO ESTÉRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023014251 de fecha 22 de diciembre 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. *Una vez verificada las referencias a amparar bajo este registro se evidencia que las familias Filbloc 90, Filbloc, Filbloc permanent, las cuales presentan diferencias entre sí, tales como; materia primas, tiempo de absorción, tipo de sutura ejemplo: Filbloc 90 Sutura sintética dentada Absorbible Materia prima: PGCL Poli (glicolide-co-?-caprolattona) Absorción :(90-120 días); FilBloc Sutura sintética dentada Absorbible Materia Prima: (Polidioxanona) Absorción: (180-210 día)s; Filbloc Permanent Sutura sintética dentada no Absorbible. Materia Prima: (Polipropileno) Sutura sintética dentada no Absorbible. Acorde a lo anterior y según lo dispuesto en el artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico" acorde a lo anterior se solicita dejar una de las 3 familias de suturas: (Filbloc 90) o (FilBloc) o (Filbloc Permanent) descritas en el formulario y solicitar registro sanitario de manera individual para las otras dos,*
2. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente requerimiento, se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y su nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, para continuar con la solicitud de registro sanitario acorde a la familia de sutura a declarar: (Filbloc 90) o (FilBloc) o (Filbloc Permanent) teniendo en cuenta lo solicitado realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico, acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005*
3. *Acorde al punto 2 realizar corrección del formulario en donde se evidencie el cambio de nombre del producto con el cual se continuará el presente tramite (Filbloc 90) o (FilBloc) o (Filbloc Permanent) así como sus, componentes y composición, y las referencias del producto que lo amparan.*
4. *Se solicita aportar ficha técnica emitida por el fabricante donde se amplíe las indicaciones de uso, especificando en qué tipo de tejidos se puede usar, y así mismo se debe describir esta información en el formulario incluyendo las propiedades de la sutura evidenciadas en la descripción del producto aportadas en el radicado inicial.*
5. *Acorde al punto 2 del presente auto aportar el Sticker del importador folio (144): MAS SALUD I.P.S. LTDA corregida en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Una vez revisada la información del folio (304), 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.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024011560 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 mediante radicado No. 20241031632 de fecha 12 de febrero de 2024 el doctor ARTURO ARIZA REBOLLEDO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: MAS SALUD I.P.S. LTDA aporta respuesta al requerimiento No. 2023014251 de fecha 22 de diciembre de 2023.

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. 2023014251 de fecha 22 de diciembre de 2023,

Para dar cumplimiento al punto (1) Informan que seguirán este registro con la sutura FILBLOC Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta declaración emitida por el fabricante donde se aclara el nombre del producto y su nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario corregido en el nombre del producto y su nombre genérico, así como es sus componentes y composición., Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta documento emitido por el fabricante en donde se describe las indicaciones de uso. 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 alertas sanitarias del producto. 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: FILBLOC- DISPOSITIVO SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL, CONSTITUIDO DE POLI(P-DIOXANONA)
MARCA: ASSUT EUROPE S.p.A
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028507
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MAS SALUD I P S LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA- ATLANTICO
FABRICANTE: ASSUT EUROPE S.P.A. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR: MAS SALUD I P S LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA- ATLANTICO
ACONDICIONADOR: MAS SALUD I P S LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA- ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

RESOLUCIÓN No. 2024011560 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.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hilo	Poli (p-dioxanona)
Aguja (si está presente)	Acero de grado médico que cumple con los estándares de aleación de cromo cobalto AISI grado 470, 455, 301, 302, 304, 316 y ASTM F562 MP35N (34% Co, 20,56% Cr, 34,68% Ni y 9,53% Mo) y en Nitinol.
Botón (si está presente)	Poli (p-dioxanona)
Aguja canulada (si está presente)	Acero inoxidable

USOS:

LA SUTURA QUIRÚRGICA FILBLOC ES UN DISPOSITIVO MÉDICO QUIRÚRGICO, ESTÉRIL Y ABSORBIBLE DE ORIGEN SINTÉTICO, COSTITUIDO DE PDO. EL HILO ESTÁ DISPONIBLE EN BLANCO NATURAL Y DE COLOR VIOLETA (D&C VIOLET N.2 – C.I. 60725). LAS SUTURAS FILBLOC ESTÁN DISPONIBLES EN VARIAS LONGITUDES Y CALIBRES (USP/EP) EN HEBRAS PRE-CORTADAS, Y MONTADAS CON AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE, EN DIVERSAS DIMENSIONES Y FORMAS. EL HILO PUEDE SER DENTADO. EL DISPOSITIVO MÉDICO PUEDE FABRICARSE CON UN BOTÓN (DEL MISMO MATERIAL DE LA SUTURA) QUE SE UTILIZA PARA FIJAR EL HILO O CON UNA AGUJA CANULADA DE ACERO INOXIDABLE UTILIZADA COMO GUÍA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA SUTURA EN LAS INTERVENCIONES LAPAROSCÓPICAS. LAS SUTURAS FILBLOC ESTÁN DISEÑADAS PARA USARSE EN TODOS LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS DONDE EL USO DE SUTURA ABSORBIBLE ES APROPIADO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

EMPAQUE UNITARIO, 12 SOBRES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
FILBLOC	FP040HNBE
	FP08GKHAE
	FP09GHHAH
	FP09GKHAH
	FP09GKHAP
	FP477HHAH
	FP477HHAP
	FP477KHAP
	FP66EKHAP
	FP706HHAH
	FP815KHAP

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

RESOLUCIÓN No. 2024011560 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
	FP815KHAT
	FQ07EHHAH
	FQ07GHHAH
	FQ07GKHAE
	FQ19AHNBE
	FQ24EHHAB
	FQ24EHHAC
	FQ38AHNBE
	FQ40AHNBE
	FQ459HHAM
	FQ466HHAH
	FQ467HHAB
	FQ467HHAC
	FQ467HHAE
	FQ467HHAH
	FQ478HHAE
	FQ478HHAH
	FQ478HHAM
	FQ478HHAR
	FQ478KHAP
	FQ701HHAD
	FQ821KHAP
	FQ834KHAH
	FQ856KHAR
	FQ885KHAH
	FR06GHHAD
	FR06GKHAB
	FR06GKHAE
	FR06GKHAT
	FR22CHHAC
	FR231HHAB
	FR231HHAD
	FR26AHNBE

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

RESOLUCIÓN No. 2024011560 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
	FR424HHAB
	FR424HHAC
	FR424HHAE
	FR424HHAH
	FR424HHST
	FR424KHAE
	FR424KHAP
	FR438HHAB
	FR438HHAD
	FR438HHAE
	FR438HHAH
	FR438KHAE
	FR465HHAC
	FR465HHAE
	FR465KHAI
	FR465KHAM
	FR465KHAP
	FR479HHAM
	FR574KHAP
	FR574KHAT
	FR666HNBE
	FR70CHHAH
	FR719HHAH
	FR74EKHAE
	FR80CHHAB
	FR80CHHAC
	FS04EHHAD
	FS04GKHAB
	FS04GKHAI
	FS05GHHAA
	FS05GHHAD
	FS05GKHAE
	FS05GKHAH

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

RESOLUCIÓN No. 2024011560 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
	FS108HHWAH
	FS118HHAA
	FS118HHAB
	FS14GHHAC
	FS14GHHAD
	FS17CHHAB
	FS248KHAH
	FS412HHAB
	FS412HHAC
	FS412HHAD
	FS412HHAE
	FS412HHAH
	FS412HHST
	FS412KHAC
	FS412KHAE
	FS423HHAC
	FS423HHAE
	FS423HHAH
	FS423KHAH
	FS430HHAB
	FS430KHAE
	FS464KHAH
	FS565KHWAE
	FS77CHHAB
	FS77CKHAE
	FS77CKHHSF
	FS797KHAE
	FS797KHAH
	FS886HHWAE
	FS886HHWAM
	FS979HHAB
	FS979HHAC
	FS979HHAD

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

RESOLUCIÓN No. 2024011560 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
	FS979HHAE
	FS979HHAH
	FS979KHAE
	FU01
	FU021HHAB
	FU021KHAH
	FU03CHHAB
	FU03CHHAD
	FU049KHAE
	FU049KHAF
	FU05
	FU089KHAT
	FU171HNAG
	FU172HNAI
	FU17GHHAC
	FU246KHAH
	FU24BHHWSC
	FU395HHAB
	FU395HHAC
	FU395HHAD
	FU395HHAE
	FU395HHAH
	FU395KH
	FU395KHAE
	FU397HHAB
	FU397HHAC
	FU397HHAD
	FU400HHAA
	FU400HHA
	FU400HHAC
	FU400HHAD
	FU400KHAE
	FU400KHAF
	FU400KHAH
	FU401HHAE
	FU429HHAB
	FU429HHAC
	FU429HHAD
	FU429KHAE
	FU429KHAI
	FU43BHHAB
	FU440KHAH

Página 7 de 9

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

RESOLUCIÓN No. 2024011560 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
	FU530HHWAH
	FU530HHWAM
	FU530KHAE
	FU530KHAH
	FU564HHAD
	FU564HHAH
	FU564HHWAD
	FU799KHAH
	FU847KHAH
	FU850KHAB
	FU850KHAC
	FU850KHAE
	FU968HHAB
	FU968HHAD
	FU968KHAD
	FU968KHAE
	FU968KHAF
	FU978HHAB
	FU978HHAC
	FU978KHAF
	FU978KHAH
	FU991HHWAE
	FU991HHWAM
	FV050HHAB
	FV13BHHWSC
	FV373HHAA
	FV373HHAB
	FV373HHAC
	FV373HHAD
	FV373KHAE
	FV386HHAB
	FV386HHAC
	FV386KHAC
	FV389HHAB
	FV516KHAB
	FV526HHWAE
	FV541HHAB
	FV68CHHAB
	FV72CHHAB
	FV969HHAB

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

RESOLUCIÓN No. 2024011560 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20262703
RADICACIÓN No.: 20231240304
FECHA DE RADICACION: 11/09/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante importador con radicado.No.20231240304 y del importador con radicado. No. 20241031632 respuesta a 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 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 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