

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011672 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013018256 de 26 de Junio de 2013 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2013DM-0010075, para el producto PTFE PLEDGET - SUTMEDICAL a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231107885 de 24 de abril de 2023 la doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO actuando como Representante Legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA solicito Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010075 para el producto PLEDGET-PTFE PLEDGET en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto. No. 2023010310 de fecha de 9 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 aportar nueva ficha técnica en donde se describan las indicaciones de uso descritas en el formulario a declarar para el producto; PLEDGET toda vez que se evidencia en el folio (10) indicaciones "Las placas de soporte o Pledget están indicadas como dispositivos implantables estériles con óxido de etileno. Son dispositivos médicos de un solo uso, indicados para fortalecimiento general de la sutura.". lo cual no es coincidente con la información descrita en el formulario.*
2. *Aportar y complementar los estudios de estabilidad para el producto PLEDGET objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, (conclusiones) y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil atribuida de (5 años) descrita en el formulario. Lo anterior se solicita ya que en el folio (41) se identifica un reporte de vida útil, pero no el desarrollo de este lo anterior de conformidad al decreto 4725 de 2005 literal d.*

Que mediante escrito No. 20231327292 de 11 de diciembre de 2023 la doctora la doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO como Representante Legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA aporta respuesta al requerimiento No. 2023010310 de fecha de 9 de octubre de 2023.

Que mediante escrito No. 20241062710 de 14 de marzo de 2024 la doctora la doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO como Representante Legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA aporta formulario corregido en dónde en las referencias, así como declaración de conformidad emitida por el fabricante.

**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. 2023010310 de fecha de 9 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta nueva Ficha Técnica 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. 2024011672 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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) Anexa y complementar los estudios de estabilidad. 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.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** PLEDGET-PTFE PLEDGET,  
**MARCA:** SUTMEDICAL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0010075-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER  
**FABRICANTE** FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVIMA  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TEFLON, PTFE	POLITETRAFLUOROETILENO

**USOS:** DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE DE UN SOLO USO, ESTERIL PARA RESFUERZO DE SUTURAS GENERALES Y APOYO DE PUNTOS DE SUTURA.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** CAJA DE 12 SOBRES CON 6 UNIDADES EN CADA UNO.

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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PLEDGET	PTFE PLEDGET	LÁMINA DE SOPORTE DE REFUERZO PARA TEJIDO SUTURADO PTFE (PLEDGET) NO ABSORBIBLE

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20054816  
**RADICACIÓN:** 20231107885  
**FECHA:** 24/04/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante e importador con radicado. No. 20231107885 radicado inicial.

**ARTÍCULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010075

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011672 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios