

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023915 de 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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 escrito número 20231126497 de fecha 12 de mayo de 2023, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de representante apoderada de la empresa JOTEC GMBH., allega solicitud de registro sanitario para el producto FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft, FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft/ Injerto vascular textil FlowNit Bioseal, injerto vascular textil FlowWeave Bioseal a favor de JOTEC GMBH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023011926 del 9 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar Certificados con firma o sellos autorizados de una entidad competente en el país de origen donde se evidencie que el "tejido de origen bovino" (componente de origen biológico) del producto, puede ser usados para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano y se encuentra libre de enfermedades zoonóticas. Lo anterior, según el Artículo 18, literal i) Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Una vez verificada la información relacionada para este trámite se evidencia que el producto objeto de este estudio contiene material de origen animal, del cual no se encuentra información del proceso de extracción del colágeno de los bovinos, así como el desarrollo o proceso de este material para la elaboración del apósito. Deberá allegar esta información para continuar con el estudio de este trámite.*

Que mediante escrito número 20241053150 de fecha 05 de marzo de 2024, , la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de representante apoderada de la empresa JOTEC GMBH., allega respuesta al auto requerimiento No. 2023011926 del 9 de noviembre de 2023.

Que mediante escrito número 20241060099 de fecha 14 de marzo de 2024, , la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de representante apoderada de la empresa JOTEC GMBH., allega anexo al expediente en el sentido de incluir Certificación por medio de la cual se informa que el producto puede ser usado en la fabricación de dispositivos médicos para uso humano con su correspondiente traducción.

**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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. **2023011926** del 9 de noviembre de 2023, por cuanto:

Para el punto 1, allegan certificado de idoneidad del producto Colágeno, origen australiano, donde se evidencia que el Colágeno cumple los criterios para ser utilizado en la fabricación del dispositivo médico, con su respectiva traducción al castellano, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan los certificados de extracción del colágeno donde se realizan la verificación de las especificaciones del gel de colágeno utilizado para la producción de FlowNit Bioseal y FlowWeave Bioseal, con su respectiva traducción al castellano siendo satisfactorio.

En anexo allegan certificado por medio de la cual se informa que el producto puede ser usado en la fabricación de dispositivos médicos para uso humano con su correspondiente traducción.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023915 de 28 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

**PRODUCTO:** FLOWNIT BIOSEAL TEXTILE VASCULAR GRAFT, FLOWWEAVE BIOSEAL TEXTILE VASCULAR GRAFT/ INJERTO VASCULAR TEXTIL FLOWNIT BIOSEAL, INJERTO VASCULAR TEXTIL FLOWWEAVE BIOSEAL

**MARCA:** JOTEC, FLOWNIT BIOSEAL - FLOWWEAVE BIOSEAL

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028834

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** JOTEC GMBH con domicilio en ALEMANIA

**FABRICANTE:** JOTEC GMBH con domicilio en ALEMANIA

**IMPORTADOR:** SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ

**ACONDICIONADOR:** LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
Injerto de poliéster	Hilo de poliéster – texturizado (blanco); Hilo de poliéster – texturizado (negro); Hilo de poliéster – liso (blanco); Hilo de poliéster – liso (negro)
Impregnación	Colágeno bovino Glicerol

**USOS:** FLOWNIT BIOSEAL ES UNA PROTESIS VASCULAR DE TEJIDO DE MALLA, Y FLOWWEAVE BIOSEAL, DE TEJIDO, DE HILOS DE POLIETILENO PURO (TEREFTALATO DE POLIETILENO). AMBAS PROTESIS VASCULARES ESTAN IMPREGNADAS DE COLAGENO METABOLIZABLE DE ORIGEN BOVINO. FLOWNIT BIOSEAL Y FLOWWEAVE BIOSEAL ESTAN INDICADOS EN LOS ANEURISMAS Y LAS OBSTRUCCIONES VASCULARES. FLOWNIT BIOSEAL ESTA PREDESTINADO A LA SUSTITUCION VASCULAR DE TODA LA AORTA ABDOMINAL Y LA ZONA PERIVASCULAR CON UN DIAMETRO DE VASO DE 6 MM POR LO MENOS. FLEWWEAVE BIOSEAL ESTA INDICADO PRINCIPALMENTE PARA REEMPLAZAR LA AORTA ABDOMINAL Y TORACICA, AUNQUE TAMBIEN SE PUEDE APLICAR EN LA ZONA VASCULAR PERIFERICA CON UN DIAMETRO DE 6 MM POR LO MENOS.

**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:**  
**OBSERVACIONES:**

UNIDAD,  
EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BIFURCATIONS	35BI1206	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35BI1407	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35BI1608	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35BI1809	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023915 de 28 de Mayo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

Director Técnico 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
	35BI2010	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35BI2211	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35BI2412	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1506	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1507	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1508	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1506	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1507	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1508	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1510	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1512	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1514	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1516	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1518	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1520	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1522	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST1524	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3006	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3007	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3008	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3010	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3012	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3014	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3016	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3018	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3020	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023915 de 28 de Mayo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

Director Técnico 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
	35ST3022	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST3024	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST6006	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST6007	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST6008	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST6010	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST0008	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	35ST0010	FlowNit Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1508	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1510	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1512	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1520	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1522	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1524	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1526	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1528	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1530	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1532	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST1534	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3008	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3010	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3012	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3020	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3022	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3024	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3026	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023915 de 28 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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
	45ST3028	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3030	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3032	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft
	45ST3034	FlowWeave Bioseal Textile Vascular Graft

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20254880  
**RADICACIÓN:** 20231126497  
**FECHA:** 12/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231126497 de 12 de mayo de 2023.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 28 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

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