

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

RESOLUCIÓN No. 2024020385 de 8 de Mayo 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. 20231166094 de fecha 23 de junio de 2023 la doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: B. BRAUN SURGICAL S.A Solicito Registro Sanitario para el producto: NOVOSYN® CHD - SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE RECUBIERTA CON DIACETATO DE CLORHEXIDINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012457 de fecha 20 de noviembre 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. *Complementar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, toda vez que no se evidencia el desarrollo de los estudios de las materias primas como: Diacetato de clorhidrexina, ácido glicólico, ácido L-Lactido, acero inoxidable en donde se garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, se solicita anexar el resumen de estos estudios en idioma castellano acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Debe allegar autorización del fabricante al importador del producto en donde lo faculte para importar y solicitar el registro sanitario a su nombre.*

Que mediante radicado No. 20241070553 de fecha 21 de marzo de 2024 el doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa: MASTER DENTAL S.A.S aporta respuesta al requerimiento. No. 2023012457 de fecha 20 de noviembre 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. 2023012457 de fecha 20 de noviembre de 2023 siendo satisfactoria por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Anexa el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del.: *Diacetato de clorhidrexina, ácido glicólico, ácido L-Lactido, acero inoxidable* Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta autorización del fabricante B. BRAUN SURGICAL S.A. al importador B. BRAUN MEDICAL S.A. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario se describió en las presentaciones comerciales: " UNIDAD EN BOLSA DE ALUMINIO", CAJA POR 6, 12, 24 Y 36 UNIDADES., las bolsas no corresponden a presentación comercial, por lo anterior se aprueba únicamente: CAJA POR 6, 12, 24 Y 36 UNIDADES

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, 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. 2024020385 de 8 de Mayo 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: NOVOSYN® CHD - SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE RECUBIERTA CON DIACETATO DE CLORHEXIDINA
MARCA: B | BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028727
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE: B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR: B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HILO	COPOLÍMERO COMPUESTO DE ÁCIDO GLICÓLICO 90% Y ÁCIDO L-LÁCTICO 10% (POLIÁCIDO LÁCTICO CO-GLICÓLICO, PGLA 90/10); COLORANTE D&C VIOLETA N.º 2 - C. I. 60725)
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
AGENTE ANTIBACTERIANO	DIACETATO DE CLORHIDREXINA >60 µg/m.

USOS: APROXIMACIÓN Y LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS EN LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS, MEDIANTE UN MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO, REABSORBIBLES Y TRENZADO. NOVOSYN® CHD PUEDE UTILIZARSE EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS (DE MÁS DE 2 MESES DE EDAD) QUE NO PRESENTEN NINGUNA CONTRAINDICACIÓN. ESTÁ PREVISTA PARA USO POR PROFESIONALES SANITARIOS COMO LOS CIRUJANOS, QUE ESTÉN CUALIFICADOS Y FAMILIARIZADOS CON LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: CAJA POR 6, 12, 24 Y 36 UNIDADES.

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
C1068012	NOVOSYN CHD VIOLET 5/0(1)70CM HR17(M)DDP
C1068013	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR17(M)DDP
C1068014	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR17(M)DDP
C1068015	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR17(M)DDP
C1068029	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR22(M)DDP

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

RESOLUCIÓN No. 2024020385 de 8 de Mayo 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
C1068030	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR22(M)DDP
C1068031	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM HR22(M)DDP
C1068036	NOVOSYN CHD VIOL 2/0(3)70CM HR22S(M)DDP
C1068037	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)70CM HR22S(M)DDP
C1068038	NOVOSYN CHD VIOLET 1(4)70CM HR22S(M) DDP
C1068039	NOVOSYN CHD VIOLET 5/0(1)70CM HR26(M)DDP
C1068040	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM HR26(M)DDP
C1068041	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM HR26(M)DDP
C1068042	NOVOSYN CHD VIOLET 2/0(3)70CM HR26(M)DDP
C1068043	NOVOSYN CHD VIOLET 0(3,5)70CM HR26(M)DDP
C1068044	NOVOSYN CHD VIOLET 1(4)70CM HR26 (M) DDP
C1068045	NOVOSYN CHD VIOLET 2(5)70CM HR30 (M) DDP
C1068046	NOVOSYN CHD VIOLET 3/0(2)70CM HR30(M)DDP
C1068047	NOVOSYN CHD VIOLET 2/0(3)70CM HR30(M)DDP
C1068048	NOVOSYN CHD VIOLET 0(3,5)70CM HR30(M)DDP
C1068049	NOVOSYN CHD VIOLET 1(4)70CM HR30 (M) DDP
C1068050	NOVOSYN CHD VIOLET 3/0(2)70CM HR37(M)DDP
C1068051	NOVOSYN CHD VIOLET 2/0(3)70CM HR37(M)DDP
C1068052	NOVOSYN CHD VIOLET 0(3,5)70CM HR37(M)DDP
C1068053	NOVOSYN CHD VIOLET 1(4)70CM HR37 (M) DDP
C1068054	NOVOSYN CHD VIOLET 2(5)70CM HR37 (M) DDP
C1068089	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2)70CM HR26S(M)DDP
C1068090	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3)70CM HR26S(M)DDP
C1068091	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)70CM HR26S(M)DDP
C1068092	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HR26S (M)DDP
C1068093	NOVOSYN CHD VIOL 2 (5) 70CM HR26S (M)DDP
C1068094	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2)70CM HR37S(M)DDP
C1068095	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3)70CM HR37S(M)DDP
C1068096	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)70CM HR37S(M)DDP
C1068097	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4)70CM HR37S (M) DDP
C1068098	NOVOSYN CHD VIOL 2 (5) 70CM HR37S (M)DDP
C1068100	NOVOSYN CHD VIOLET 1(4)70CM HR26SS(M)DDP
C1068116	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)70CM HR17S(M)DDP
C1068118	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HR17S (M)DDP
C1068123	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HR37SS(M)DDP
C1068234	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS24(M)DDP
C1068235	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM DS24(M)DDP
C1068236	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM DS24(M)DDP
C1068237	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5) 70CM DS24(M)DDP

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

RESOLUCIÓN No. 2024020385 de 8 de Mayo 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
C1068246	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM DS30(M)DDP
C1068247	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM DS30(M)DDP
C1068248	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5) 70CM DS30(M)DDP
C1068249	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM DS30 (M) DDP
C1068419	NOVOSYN CHD VIOL 5/0 (1) 70CM DS19(M)DDP
C1068420	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS19(M)DDP
C1068421	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM DS19(M)DDP
C1068422	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 70CM DS19(M)DDP
C1068447	NOVOSYN CHD VIOL 2/0(3) 90CM HR30 (M)DDP
C1068475	NOVOSYN CHD VIOL 2/0(3)70CM JR30(M) DDP
C1068508	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS12(M)DDP
C1068512	NOVOSYN CHD VIOL 5/0 (1) 70CM DS16(M)DDP
C1068513	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)70CM DS16(M)DDP
C1068514	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 70CM DS16(M)DDP
C1068540	NOVOSYN CHD VIOL 4/0(1,5)90CM HR26(M)DDP
C1068541	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 90CM HR26(M)DDP
C1068542	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 90CM HR26(M)DDP
C1068543	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5) 90CM HR26(M)DDP
C1068544	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 90CM HR26 (M) DDP
C1068548	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)70CM HR30S(M)DDP
C1068549	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 70CM HR30S (M)DDP
C1068550	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2) 90CM HR37(M)DDP
C1068551	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3) 90CM HR37(M)DDP
C1068580	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 90CM HR26SS(M)DDP
C1068590	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3)90CM HR26S(M)DDP
C1068591	NOVOSYN CHD VIOL 0 (3,5)90CM HR26S(M)DDP
C1068592	NOVOSYN CHD VIOL 1 (4) 90CM HR26S(M)DDP
C1068595	NOVOSYN CHD VIOL 2/0 (3)90CM HR37S(M)DDP
C1068613	NOVOSYN CHD VIOL 2 (5) 90CM HR26S (M)DDP
C1068955	NOVOSYN CHD VIOL 3/0 (2)90CM HR37S(M)DDP
C1069012	NOVOSYN CHD UNDY 5/0 (1) 70CM HR17(M)DDP
C1069013	NOVOSYN CHD UNDY 4/0(1,5)70CM HR17(M)DDP
C1069014	NOVOSYN CHD UNDY 3/0 (2) 70CM HR17(M)DDP
C1069029	NOVOSYN CHD UNDY 4/0(1,5)70CM HR22(M)DDP
C1069041	NOVOSYN CHD UNDY 3/0 (2) 70CM HR26(M)DDP
C1069042	NOVOSYN CHD UNDY 2/0 (3) 70CM HR26(M)DDP
C1069051	NOVOSYN CHD UNDY 2/0 (3) 70CM HR37(M)DDP
C1069090	NOVOSYN CHD UNDY 2/0 (3)70CM HR26S(M)DDP
C1069091	NOVOSYN CHD UNDY 0 (3,5)70CM HR26S(M)DDP

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

RESOLUCIÓN No. 2024020385 de 8 de Mayo 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
C1069095	NOVOSYN CHD UNDY 2/0 (3)70CM HR37S(M)DDP
C1069096	NOVOSYN CHD UNDY 0 (3,5)70CM HR37S(M)DDP
C1069099	NOVOSYN CHD UNDY 3/0 (2)70CM HR37S(M)DDP
C1069234	NOVOSYN CHD UNDY 4/0(1,5)70CM DS24(M)DDP
C1069235	NOVOSYN CHD UNDY 3/0 (2) 70CM DS24(M)DDP
C1069236	NOVOSYN CHD UNDY 2/0 (3) 70CM DS24(M)DDP
C1069246	NOVOSYN CHD UNDY 3/0 (2) 70CM DS30(M)DDP
C1069247	NOVOSYN CHD UNDY 2/0 (3) 70CM DS30(M)DDP
C1069248	NOVOSYN CHD UNDY 0 (3,5) 70CM DS30(M)DDP
C1069419	NOVOSYN CHD UNDY 5/0 (1) 70CM DS19(M)DDP
C1069420	NOVOSYN CHD UNDY 4/0(1,5)70CM DS19(M)DDP
C1069421	NOVOSYN CHD UNDY 3/0 (2) 70CM DS19(M)DDP
C1069595	NOVOSYN CHD UNDY 2/0(3)90CM HR37S (M)DDP
C1088629	NOVOSYN CHD VIO4/0(1,5)4X70CM HR22TOMDDP
C1088630	NOVOSYN CHD VIOL 3/0(2)4X70CM HR22TOMDDP

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20257504
RADICACIÓN No: 20231166094
FECHA DE RADICACION: 23/06/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegas con el radicado inicial No. 20231166094

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 8 días de Mayo 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: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios