

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

RESOLUCIÓN No. 2024025165 de 31 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. 20231189320 de fecha 12 de julio de 2023 el doctor MAURICIO GIRALDO LONDOÑO actuando en calidad de Representante legal de la empresa: BIOART S.A Para el producto: SISTEMA DE FIJACIÓN DE TEJIDO- SISTEMA DE FIJACIÓN DE TEJIDOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024003721 de fecha 13 de marzo 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 corregir formulario en campo de presentación comercial, teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuando no se evidencian la Presentación comercial SET o KIT que debe describir además su contenido. Ejemplo: SET o KIT (1 M-FIX meniscus Repair implant, 1 curve, 2 implant)*
2. *Verificando las etiquetas de fábrica folio (301) se evidencia marca del producto "TULPAR®", sin embargo, en el formulario se registra "TULPAR, SUTUREMAXX, M FIX". Por lo anterior se solicita aportar las etiquetas de fábrica en donde se encuentre estas marcas o de lo contrario debe excluir estas marcas del formulario realizando la corrección del mismo.*
3. *Complementar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del producto (ejemplo: diseño, diámetro, longitud, presión, material, etc) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado. Lo anterior se solicita por cuanto la información aportada (folios 42-66) no da cuenta al detalle del desarrollo para todos los componentes del producto, así como hay documentos ilegibles, folios (58-62) así como no se aportó el resumen de estos, que debe estar traducida al castellano acorde a lo establecido artículo 49 del decreto 4725 de 2005.*
4. *Se solicita 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, acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada folios 303-358) no se evidencian los estudios de carcinogenicidad y que deben ser allegados en su totalidad para el análisis de biocompatibilidad del dispositivo implantable, traducida al castellano como lo indica el artículo 49 del decreto 4725 de 2005*
5. *Se solicita allegar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, especificando cuáles son los riesgos del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo semaforizada). Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada (folios 359-385) se evidencia un resumen del análisis de riesgos, que no permite verificar todo el proceso. La información aportada debe estar traducida al castellano acorde al artículo 49 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241093931 de fecha 18 de abril de 2024 el doctor MAURICIO GIRALDO LONDOÑO actuando en calidad de Representante legal de la empresa: BIOART S.A aporta respuesta al requerimiento. No. 2024003721 de fecha 13 de marzo de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024025165 de 31 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.

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. 2024003721 de fecha 13 de marzo de 2023 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta etiquetas de fabricante de las referencias a declarar en el en donde se evidencia que viene por unidad y no en presentación de set o kit. A su vez queda descrito de esta manera en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Asocia formulario corregido en donde se excluyen las marcas SUTUREMAXX, M FIX que no corresponde a marca si no a las referencias del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aclara que los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto fueron aportados en el primer dossier de solicitud de registro sanitario folios (43-57), por lo que se anexan copias más nítidas, de Certificados de calibración. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Explica que los estudios de biocompatibilidad presentados en los folios de la radicación inicial con su respectiva traducción para los materiales SST y UHMWPE. No obstante, aporta declaración del fabricante en la cual declara que el estudio carcinogenicidad no fue necesario evaluarlo para este producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Precisa que la información que fue aportada en los folios 359 a 381 corresponde a los estudios de análisis de riesgos realizados por el fabricante, con el respectivo resumen en castellano. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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;

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA DE FIJACIÓN DE TEJIDOS
MARCA: TULPAR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028865
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BIOART S.A. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA
FABRICANTE: TULPAR TIBBI ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TICARET LIMITED SİRKETİ con domicilio en TURQUIA
IMPORTADOR: BIOART S.A. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA
ACONDICIONADORES: BIOART S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 BIOART S.A. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUTURAS	UHMWPE
ANCLA	PEEK
AGUJA	ACERO INOXIDABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2024025165 de 31 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.

USOS: PARA REALIZAR LA APROXIMACIÓN O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS Y EN COMBINACIÓN DE CONSTRUCCIONES QUE INCLUYEN TEJIDOS DE ALOINJERTO O AUTOINJERTO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
TM07010102	TM FIBER SUTURE WHITE&BLUE USP 2
TM07010120	TM FIBER SUTURE WHITE&BLUE USP 2-0
TM07011102	TM FIBER SUTURE WHITE&BLUE USP 2 WITH NEEDLES
TM07011105	TM FIBER SUTURE WHITE&BLUE USP 5 WITH NEEDLES
TM07031020	SUTUREMAXX IP 2-0 mm LONG WITH NEEDLES
TM07051102	TM FIBER SUTURE WHITE USP 2 WITH NEEDLES
TM00801102	TM00801102 M-FIX MENISCUS REPAIR IMPLANT,CURVE,2 IMPLANT

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20258988
RADICACIÓN No.: 20231189320
FECHA DE RADICACION: 12/06/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20241093931 de la respuesta a auto y etiquetas del importador allegadas con el radicado inicial No 20231189320.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 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: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios