

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035669 de 30 de Julio 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. 20231158055 de fecha 9 de junio de 2023 el doctor FERNANDO JAVIER HERRERA ARCE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TAGUMEDICA S.A.S solicita registro sanitario para el producto: BONEWAX ESTERIL 2.5G- CERA PARA HUESO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012127 del 14 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. *Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso en los folios aportados Descripción del producto folios (114), en donde se hace referencia en las indicaciones de uso a: “De acuerdo a lo indicado en el inserto”, y al verificar en el ítem de: artes originales de las etiquetas (insertos, cuando aplique) folio (180-182), no se evidencia la información descrita en el formulario, dicho lo anterior se solicita aportar esta documentación (folios) en donde se evidencie las indicaciones y usos emitidas por el fabricante y de esta manera debe encontrarse descrita en el formulario así como en los insertos y artes del producto.*
2. *Incluir en el formulario en el ítem de referencias, acorde a lo descrito en el CVL aportado, folios (13-37-63-110) la referencia del producto a declarar bajo este registro sanitario: Referencia: BW25 ESTERIL Descripción: BONEWAX 2.5G, toda vez que esta información no fue diligenciada en el formulario, es de aclarar que debe describirse las referencias tal cual y como se evidencia en el Certificado de Venta Libre.*
3. *Realizar corrección del formulario en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, lo anterior ya que se describe en el formulario: “Caja de cartón por 12 unidades esteriles, cada unidad se encuentra contenida en una bolsa individual de aluminio/aluminio cubierta de papel grado médico / película de film polilaminado” se deberá solo describir en el formulario: caja x 12 unidades esteriles.*
4. *Complementar los estudios de verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación) así como, el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Toda vez que los Folios (116-118) no se evidencia el resumen de los estudios realizados ni el certificado de estos. Cabe señalar que dicha información debe aportarse en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Anexar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada folios (178 -179), no se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo, ni se evidencian las pruebas que garanticen la vida útil de 5 años descrita en el formulario y que la condición de estabilidad se mantiene durante dicha vida útil. acorde al artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Se debe aportar nuevo Sticker de importador en el cual debe realice corrección del nombre de producto, toda vez que el evidenciado en el folio (182), no corresponde a lo descrito en el formulario: “BONEWAX ESTERIL 2.5G -CERA PARA HUESO”- teniendo en cuenta lo anterior debe contener este Sticker como mínimo nombre del producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) 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. 2024035669 de 30 de Julio 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.

7. *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 estos estudios de las materias primas: Cera de abejas, Parafina, Isopropil palmitato, en donde se garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, dicho lo anterior acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Se solicita aportar el historial comercial, referenciando los países en los cuales el dispositivo médico se vende y si sean presentado o no alertas sanitarias del producto: "BONEWAX ESTERIL 2.5G - CERA PARA HUESO emitido por el fabricante. Toda vez que esta información no fue aportada acorde al artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante radicado No. 20241129779 de fecha 28 de mayo de 2024 el doctor MAURICIO PATIÑO BONNET actuando en calidad de Apoderado de la empresa: SKELETAL DYNAMICS, INC aporta respuesta al requerimiento. No. 2023012127 del 14 de noviembre de 2023.

Que mediante radicado No. 20241156935 de 25/06/2024, el interesado allegó traducción oficial del Certificado de Venta Libre.

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: 2023012127 del 14 de noviembre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta formulario corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en el ítem de referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Asocia formulario corregido en las presentaciones comerciales del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta los estudios de los verificación y validación del diseño Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta formulario corregido en la vida útil atribuida 5 años. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa aportar Sticker de importador, corregida en el nombre del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Complementa y anexa el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto para las materias primas: Cera de abejas, Parafina, Isopropil palmitato. 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. 2024035669 de 30 de Julio 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.

Para dar cumplimiento al punto (8) Anexa el historial comercial emitido por el fabricante. 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: BONEWAX ESTERIL 2,5G - CERA PARA HUESO
MARCA: TAGUM
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029214
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: TAGUMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: HEALTHIUM MEDTECH LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR: GLN LATAM S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: GLN LATAM S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CERA OSEA ESTERIL	CERA DE ABEJA BLANCA 83%
	PARAFINA 12%
	ISOPOPRILO PALMITATO 5%

USOS: ESTA DISEÑADO PARA CONTROLAR EL SANGRADO DE LOS BORDES DEL HUESO DIVIDIDOS, PERFORADOS O ASTILLADOS AL TAPAR FÍSICAMENTE LOS CANALES OSEOS QUE CONTIENEN LOS CAPILARES SANGRANTES

PRESENTACIONES

COMERCIALES: CAJA X 12 UNIDADES ESTERILES

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
BW25 ESTERIL	BONEWAX 2.5G

VIDA UTIL: 5 Años
EXPEDIENTE No.: 20256985
RADICACIÓN No.: 20231158055
FECHA: 15/06/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado. No. 20231158055 y la del importador con radicado. No. 20241129779 de la respuesta al auto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035669 de 30 de Julio 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.

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 30 días de Julio 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios