

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024030639 de 2 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. 20231286881 de fecha 10 de noviembre de 2023 la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa R.P. MÉDICAS S.A., solicitó Registro Sanitario para el producto STERILE NON-ABSORBABLE POLYMER LIGATING CLIPS - CLIPS DE LIGADURA DE POLIMERO ESTÉRILES NO ABSORBIBLES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No.2024007400 de fecha 06 de mayo de 2024, 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. *Aportar formulario de diligenciamiento corregido el ítem de referencias toda vez que estas no concuerdan con las del certificado de venta libre, las cuales no se presentan por familias ni contiene descripción. Es de aclarar que las referencias que se declaran en el formulario deben diligenciarse tal y como figuran en el CVL. Se sugiere que, si se desea hacer esta aclaración de las referencias, se incluyan dentro del ítem de "observaciones" del formulario los campos de, Código: PCMM, PCM, PCL, PCX; Tamaño: Medium, Medium Large, Extra Large*

2. *Aportar corregido los Sticker del importador: RP MEDICAS S.A. en donde se indique nombre de producto y su nombre genérico, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio), Toda vez que la aportada se encuentra incompleta en el nombre del producto que corresponde a: STERILE NON-ABSORBABLE POLYMER LIGATING CLIPS- CLIPS DE LIGADURA DE POLIMERO ESTÉRILES NO ABSORBIBLES Lo anterior acorde a lo establecido en el artículo 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241117164 de fecha 14 de mayo de 2024, la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa R.P. MÉDICAS S.A. aporta respuesta al requerimiento. No. 2024007400 de fecha 06 de mayo de 2024.

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. 2024007400 de fecha 06 de mayo de 2024 porcuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta formulario corregido en el ítem de referencia acorde a lo solicitado y con la aclaración de las referencias en las observaciones. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta Sticker del importador en donde se evidencia el nombre del producto y nombre y domicilio del importador. 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024030639 de 2 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.

PRODUCTO: STERILE NON-ABSORBABLE POLYMER LIGATING CLIPS - CLIPS DE
LIGADURA DE POLIMERO ESTÉRILES NO ABSORBIBLES,
MARCA: META CLIP-P

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029035
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: R.P. MÉDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE: META BIOMED CO LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR: R.P. MÉDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR: R.P. MÉDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CLPS	POLIOXIMETILENO (POLIACETAL)

USOS: META CLIP-P ES UN DISPOSITIVO DE POLIMERO DESECHABLE Y NO ABSORBIBLE. SE UTILIZA PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS GENERALES QUE REQUIEREN LEGADURA VASCULAR O TISULAR

PRESENTACIONES COMERCIALES: CARTUCHO POR 2, 3, 4 o 6 GRAPAS
CAJA POR 14 CARTUCHOS

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

Código, Modelo o Referencia
PCMM01A
PCMM01A2
PCMM01A3
PCMM01A4
PCML02A
PCML02A2
PCML02A3
PCML02A4
PCLL03A
PCLL03A2
PCLL03A3
PCLL03A4
PCXL04A
PCXL04A2
PCXL04A3
PCXL04A4

OBSERVACIONES: **Códigos:** PCM, PCMM, PCL, PCX
Tamaños: MEDIUM, MEDIUM LARGE, LARGE, EXTRA LARGE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024030639 de 2 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20267212
RADICACIÓN No: 20231286881
FECHA DE RADICACION: 10/10/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado. No. 20231286881 radicado inicial y la del importador con radicado. No. 20241117164 respuesta al auto.

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 2 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: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios