

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024030645 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. 20231241793 de fecha 12 de septiembre de 2023 el doctor HUSNU CEYLAN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ENFISA S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: RESODURA® - BIOMATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DE LA DURAMADRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024000761 de fecha 30 de enero 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 corregido en el campo las presentaciones comerciales 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 se evidencian descrito la palabra "EMPAQUE" lo cual no corresponde a una presentación comercial, por lo anterior se deberá describir de la siguiente manera: UNIDAD x 2.4 x 2.5 CM, UNIDAD 2.5 x 10 CM, etc, Acorde a lo anterior se solita excluir del formulario lo expresado en el Item de "observaciones".*
2. *Se evidencia que el "RESODURA®" entre sus composicion contiene materia de prima de origen animal (ColagenoTendón de Aquiles de equino), por lo anterior se debe aportar un resumen del desarrollo y proceso de extracción de este componente para la fabricación del dispositivo médico.*
3. *Aportar el Certificado de habilitación de los frigoríficos emitido por la autoridad sanitaria local, de los mataderos proveedores de animales, de los cuales se extrae la materia prima (Colágeno Tendón de Aquiles de equino) para la elaboración del dispositivo. Donde se acredite el origen de la materia prima y su aprobación para el uso en humanos. Lo anterior con el propósito de demostrar la seguridad del producto, de conformidad con el Artículo 18, literal d) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241129402 de fecha 27 de mayo de 2024 el doctor el doctor HUSNU CEYLAN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ENFISA S.A.S aporta respuesta al requerimiento. No.2024000761 de fecha 30 de enero 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.2024000761 de fecha 30 de enero de 2024 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta proceso de extracción de los tendones de caballo y flujo de proceso de adquisición de estos. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Asocia el Certificado de habilitación para la planta de sacrificio M.K.Z. SP. z.o.o, de Polonia, actual proveedor de la materia prima Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se describirá el método de esterilizacion del producto a declarar en este registro, en la "VIDA UTIL" del acto administrativo el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OPXIDO DE ETILENO.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024030645 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.

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: RESODURA®-BIOMATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DE LA DURAMADRE

MARCA: RESODURA®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029039

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE: RESORBA MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR: ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| RESODURA® / BIOMATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DE LA DURAMADRE | COLÁGENO TIPO I DE TENDÓN DE AQUILES DE EQUINO |

USOS: LA LÁMINA DE COLÁGENO ESTÉRIL ABSORBIBLE RESODURA® ES UNA BIOMATRIZ DE COLÁGENO TRANSPARENTE QUE SE UTILIZA PARA LA REGENERACIÓN DE LA DURAMADRE. RESODURA® SE PUEDE UTILIZAR COMO SUSTITUTO DURAL TEMPORAL EN INTERVENCIONES RUTINARIAS DE NEUROCIRUGÍA Y CIRUGÍA ESPINAL. RESODURA® PUEDE UTILIZARSE JUNTO CON UN SELLANTE DE FIBRINA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD de 2.4 x 2.5 CM,
UNIDAD de 2.5 x 10 CM,
UNIDAD de 5 X 5CM
UNIDAD de 5 X 10CM
UNIDAD de 7.5 X 7.5CM
UNIDAD de 10 X 10CM

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

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|-----------------------|
| DU2525 | RESODURA® 2.5 X 2.5CM |
| DU2510 | RESODURA® 2.5 X 10CM |
| DU0505 | RESODURA® 5 X 5CM |
| DU0510 | RESODURA® 5 X 10CM |
| DU7575 | RESODURA® 7.5 X 7.5CM |
| DU1010 | RESODURA® 10 X 10CM |

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024030645 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
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OPXIDO DE ETILENO.

EXPEDIENTE No.: 20262879
RADICACIÓN No.: 20231241793
FECHA DE RADICACION: 12/09/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado No. 20231241793 radicado inicial.

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: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios