

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035674 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. 20231230027 de fecha 2 de agosto de 2023 el doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: PROMED QUIRÚRGICOS EU Solicito Registro Sanitario para el producto: UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT - IMPLANTE REPARADOR DE MENISCOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023014179 de fecha 21 de diciembre 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 aporta número de radicado o CCAA para el importador que se encuentre vigente, ya que el aportado en el folio (20), se encuentra vencido con fecha del 20 de agosto de 2023.*
2. *Una vez verificado el formulario en el Ítem de referencias, se evidencia en la columna de descripción del dispositivo: "All inside meniscus repair implant - Varios sizes "implante de reparación de menisco interior all - varios tamaños", siendo esta información no acorde al CVL aportado folio (7) en donde se refiere que esta descripción corresponde es al Modelo del producto: UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT, así mismo en las etiquetas del fabricante aportadas folios (159-163) se identifica que este cuenta con referencia(s) y se expresan como: XXXXX. Por lo anterior se solicita aportar CVL nuevo en donde se describa esta referencia(as) (código alfanumérico) las cuales deben ser acordes a lo que se describa en el formulario.*
3. *Teniendo en cuenta el punto 2 se debe anexar nuevas etiquetas de fabricante del producto en donde se evidencie nombre dentro de la misma etiqueta, modelo y/o referencia del producto, razón social y domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior por cuanto en las etiquetas allegadas no se evidencia la o las referencia (as) con las que cuenta el producto, siendo no claro si estas son un bosquejo o son las etiquetas finales que tendrá el dispositivo lo anterior acorde al artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005*
4. *Aportar y complementar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del dispositivo en donde se encuentre verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación, Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación que permitan establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior se solicita toda vez que en el folio (34-35) se evidencia certificado de análisis, pero no el desarrollo de estos estudios. Lo anterior acorde al Artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241134066 de fecha 30 de mayo de 2024 el doctor. RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: PROMED QUIRÚRGICOS EU aporta respuesta al requerimiento. No. 2023014179 de fecha 21 de diciembre de 2023.

Que mediante radicado No. 20241175056 de fecha 12 de julio de 2024 el doctor. RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: PROMED QUIRÚRGICOS EU aporta alcance al radicado en donde actualiza el formulario en las referencias del producto, a su vez se aporta nuevo CVL en donde se detallan códigos y sus respectivas descripciones.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035674 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.

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. 2023014179 de fecha 21 de diciembre de 2023 siendo Satisfactoria por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Anexa CCAA vigente del importador y acondicionador PROMED QUIRURGICOS E.U. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta Declaración del fabricante en donde relaciona las descripciones y referencias del producto tal y como será comercializado en Colombia. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta las etiquetas de fabricante de las referencias a declarar. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Asocia el documento que contiene la descripción del desarrollo del desarrollo de los ensayos las etiquetas de fabricante de las referencias a declarar. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se describirá el método de esterilización 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.

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: UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT-
IMPLANTE REPARADOR DE MENISCOS

MARCAS: VIMS – ARTHOROVIMS – SURESTITCH - HEALTHIUM

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029217

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: PROMED QUIRÚRGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: HEALTHIUM MEDTECH LIMITED con domicilio en INDIA

IMPORTADOR: PROMED QUIRÚRGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: PROMED QUIRÚRGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|--|
| IMPLANTE | PEEK |
| SUTURA | UHMWPE |
| EJE CONDUCTOR | ACERO INOXIDABLE |
| MANGO CONDUCTOR | ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TUBO DE SUJECCIÓN | SILICIO TRANSPARENTE |

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

RESOLUCIÓN No. 2024035674 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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|-------------------------|
| TUBO DE CONTROL DE PROFUNDIDAD | PEBAX |

USOS:

ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE COMO UN DISPOSITIVO DE RETENCIÓN DE SUTURA PARA FACILITAR LOS PROCEDIMIENTOS PERCUTÁNEOS O ENDOSCÓPICOS DE TEJIDOS BLANDOS, COMO LA REPARACIÓN DE MENISCO: COMO IMPLANTE DE RETENCIÓN DE SUTURAS PARA FACILITAR LOS PROCEDIMIENTOS PERCUTÁNEOS O ARTROSCÓPICOS DE TEJIDOS BLANDOS, PARA REPARACIONES DE MENISCO Y PROCEDIMIENTOS DE TRASPLANTE DE ALOINJERTO Y PARA ANCLAR EL ALOINJERTO AL BORDE DEL MENISCO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE TRASPLANTE DE ALOINJERTO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

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

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|--|
| S29-1800-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT UP |
| S29-1801-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT LEFT |
| S29-1802-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT RIGHT |
| S29-1803-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT DOWN |
| S29-1804-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT XL-UP |
| S29-1807-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT XL-LEFT |
| S29-1808-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT XL-RIGHT |
| S29-1809-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT XL-DOWN |
| V29-1800-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT UP |
| V29-1801-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT LEFT |
| V29-1802-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT RIGHT |
| V29-1803-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT DOWN |
| V29-1804-TQ | UHMWPE SUTURE PEEK BUTTON MENISCUS REPAIR IMPLANT XL-UP |

VIDA UTIL:

5 AÑOS

ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO

EXPEDIENTE No.:

20261798

RADICACIÓN No.:

20231230027

FECHA DE RADICACION:

2/08/2023

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035674 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 SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas con el No. 20241134066 de la respuesta a auto y etiqueta del importador con radicado inicial No. 20231230027.

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