

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

RESOLUCIÓN No. 2024044424 de 25 de Septiembre 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 escrito número 20231244101 de fecha 14 de septiembre de 2023, la doctora MARIA ANGÉLICA PARRA NIETO, actuando en calidad de representante legal de la empresa Fundación Cardiovascular de Colombia., allega solicitud de registro sanitario para el producto PD SYNTH/ Sutura quirúrgica absorbible USP/EP Sutura quirúrgica esterilizada (sintética) Monofilamento Polidioxanona a favor de Fundación Cardiovascular de Colombia con domicilio en FLORIDABLANCA SANTANDER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024004616 del 22 de marzo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en la indicación de uso, acorde a la ficha técnica aportada en folio 115. Lo anterior se solicita toda vez que la indicación de uso se encuentra incompleta.*
2. *Allegar certificado de venta libre en donde se evidencien las referencias del producto, lo anterior se solicita toda vez que las referencias relacionadas en el formulario de solicitud no coinciden con las descritas en el certificado aportado.*
3. *Allegar historial comercial de los países en los cuales se vende el dispositivo médico e indicar las alertas sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la presente solicitud, lo anterior se solicita toda vez que se encuentra incompleta la información.*
4. *Allegar aclaración de la marca del producto, toda vez que la marca registrada en el formulario de solicitud no se encuentra relacionada en la declaración de conformidad folio 170 ni se observa en las etiquetas.*

Que mediante escrito número 20241195674 de fecha 2 de agosto de 2024, la doctora MARIA ANGÉLICA PARRA NIETO, actuando en calidad de representante legal de la empresa Fundación Cardiovascular de Colombia. Allega respuesta al auto requerimiento No. 2024004616 del 22 de marzo 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2024004616 del 22 de marzo de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, adjuntan formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos corregido, en el cual se complementa la información de la casilla INDICACIONES Y USOS quedando acorde con la ficha técnica aportada, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, adjuntan formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos ajustado en el ítem REFERENCIAS, casillas: Familia, Código, Modelo o Referencia y Descripción, las cuales se declaran tal como se encuentran en el certificado de venta libre aportado en la documentación inicial, siendo satisfactoria.

Para el punto 3, allegan historial comercial de los países en los cuales se comercializa la sutura quirúrgica PD Synth y declaración del fabricante sobre la vigilancia y el seguimiento post venta en la que indica las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario, siendo satisfactoria.

Para el punto 4, aportan formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos corregido en el ítem MARCA DEL PRODUCTO donde se registran todas las marcas relacionadas en la declaración de conformidad de la fabricante aportada en la documentación inicial, aclarando que el nombre del producto declarado es PD SYNTH.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044424 de 25 de Septiembre 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.

Así mismo se allegan artes corregidas donde se declara el nombre real del producto PD SYNTH y la marca del fabricante HEALTHIUM.

Por tanto, 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: PD SYNTH SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE USP/EP SUTURA QUIRÚRGICA ESTERILIZADA (SINTÉTICA) MONOFILAMENTO POLIDIOXANONA

MARCA: PD SYNTH, VETSUTURE PDX, NOÉCARE PDX, NOÉDENTAL PDX, LINX PDO, PDX POLYDIOXONONE, Q-CLOSE PDSYNTH, PDO RESORBA,U- PD SYNTH, SURGISUT PD SYNTH, B-PD SYNTH, TRUVET POLYDIOXANONE, IM- PDS, EXANONE, UNODENT PDO, N-CARE PD SYNTH, ALAN ANONE

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029541**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

FABRICANTE(S): HEALTHIUM MEDTECH LIMITED con domicilio en INDIA

IMPORTADOR(ES): FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

ACONDICIONADOR(ES): FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HILO MONOFILAMENTO SINTÉTICO ABSORBIBLE	POLIDIOXANONA - VIOLETA
AGUJA QUIRÚRGICA	ACERO INOXIDABLE

USOS: LA SUTURA PD SYNTH ESTÁ PENSADA PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUIDO SU USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES PEDIÁTRICOS EN LOS QUE SE ESPERA QUE SE PRODUZCA CRECIMIENTO, Y EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA. ESTAS SUTURAS SON ESPECIALMENTE ÚTILES CUANDO SE DESEA LA COMBINACIÓN DE UNA SUTURA ABSORBIBLE Y UN SOPORTE PROLONGADO DE LA HERIDA (HASTA SEIS SEMANAS). NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA SUTURA PD SYNTH EN TEJIDO NEUROLÓGICO, TEJIDO CARDIOVASCULAR ADULTO Y MICROCIRUGÍA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE 12 UNIDADES ESTÉRILES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
PD SYNTH	Sutura quirúrgica absorbible esterilizada USP/EP sutura	Dimensión: 12-0,11-0,10-0,9-0,8-0,7-0,6-0,5-0,4-0,3-0,2-0,0,1,2,3,4,5 (números

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

RESOLUCIÓN No. 2024044424 de 25 de Septiembre 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.

	quirúrgica (sintética) monofilamento polidioxanona - con aguja/sin aguja	de calibre EP: 0,5,0,7,1,1,5,2,3,3,5,4,5)
	Sutura quirúrgica absorbible sutura quirúrgica esterilizada USP/EP (sintética) monofilamento polidioxanona - teñida/no teñida	Dimensión: 12-0,11-0,10- 0,9-0,8-0,7-0,6-0,5-0,4-0,3- 0,2-0,0,1,2,3,4,5 (números de calibre EP: 0,5,0,7,1,1,5,2,3,3,5,4,5)

El presente dispositivo médico es esterilizado mediante óxido de etileno.

VIDA ÚTIL: 5 Años
EXPEDIENTE No.: 20263103
RADICACIÓN No.: 20231244101
FECHA: 14/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241195674 de fecha 2 de agosto de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 días de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios