

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

RESOLUCIÓN No. 2024055020 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014015265 del 26 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014EBC-0011365 para el producto PGLA90 ATRAMAT/ SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGLA 90- ATRAMAT a favor de INTERNACIONAL FARMACEUTICA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2015002419 del 26 de Enero de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014015265 de fecha 26 de Mayo de 2014, en el sentido de indicar correctamente el número del Registro Sanitario quedando en adelante; INVIMA 2014DM-0011365.

Que mediante radicado No. 20241064420 de 15 de marzo de 2024 el Doctor Alejandro Von Mohr del Conde, actuando en calidad de representante legal de la empresa INTERNACIONAL FARMACEUTICA S.A. de C.V. con domicilio en MEXICO, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto PGLA 90 ATRAMAT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024009739 de fecha 04 de junio 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. Aclarar las indicaciones de uso ya que en la descripción del producto en la página 15 se menciona una descripción distinta a la aportada en el formulario. Tener en cuenta que las indicaciones de uso deben ser acordes con la información técnica.*
- 2. Complementar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas ya que los mismos deben contener: descripción, lo que corresponde a Información técnica del estudio o prueba realizada con sus especificaciones (por ejemplo, dimensiones, propiedades físicas, químicas, mecánicas). Así mismo, debe incluir el método o metodología de desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas del producto para establecer el cumplimiento de las normas vigentes y los resultados, presentados mediante certificado de análisis del producto terminado con sus valores o rangos de aceptación de las pruebas realizadas por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, así como la interpretación de resultados con sus conclusiones.*
- 3. Complementar el análisis de riesgo ya que la información se encuentra incompleta. Se recuerda que el análisis de riesgo debe contener: Descripción: Resumen del Análisis de Riesgo realizado por el fabricante y la evaluación de los riesgos inherentes al uso del dispositivo médico y equipos biomédicos. Igualmente, cuando aplique, allegar la matriz o tabla de evaluación y control del riesgo, donde se evidencie el desarrollo del análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgo, indicando a su vez los riesgos encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, detectabilidad, ocurrencia y las soluciones planteadas por el fabricante para controlar y mitigar cada uno de ellos. Se debe referenciar la norma internacional empleada para realizar el análisis de riesgo. Resultados: Evaluación final de los riesgos residuales según los criterios definidos por el Fabricante en el plan de administración de riesgos.*
- 4. Complementar información científica que respalde la seguridad, estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. 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 los mismos deben contener la descripción, es decir, Información general del estudio realizado y la norma aplicada con el propósito de demostrar la seguridad y funcionamiento del dispositivo médico así como el desarrollo de los requisitos generales y particulares aplicados al dispositivo para garantizar su seguridad.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024055020 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

5. *Complementar el listado de normas aplicadas, pues se debe indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso.*

6. *Complementar el historial comercial, el mismo debe referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario.*

Que mediante escrito 220241221306 del 29 de agosto de 2024, el Doctor Alejandro Von Mohr del Conde, actuando en calidad de representante legal de la empresa INTERNACIONAL FARMACEUTICA S.A. de C.V., aporta respuesta al Auto No. 2024009739 de fecha 04 de junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta de Auto No. 2024009739 de fecha 04 de junio de 2024, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado aportó:

Para dar cumplimiento al punto 1, se aclaran las indicaciones de uso y se allega el formulario corregido en el ítem de indicaciones de uso.

Para dar cumplimiento al punto 2, se aportan *los estudios técnicos y comprobaciones analíticas* con las pruebas realizadas, metodologías y resultados.

Para dar cumplimiento al punto 3, se allega el análisis de riesgos emitido por el fabricante con su respectivo *l análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgo*.

Para dar cumplimiento al punto 4, se aportan los estudios de biocompatibilidad completos para garantizar la seguridad del dispositivo médico.

Para dar cumplimiento al punto 5, se aporta el listado de normas aplicadas total o parcialmente.

Para dar cumplimiento al punto 6, se aporta el historial comercial del dispositivo médico.

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos técnicos y legales preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y se emitió concepto favorable para la autorización de Renovación de este Registro Sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. RENOVAR REGISTRO SANITARIO por el término de diez (10) años al
PRODUCTO: PGLA90 ATRAMAT®/ SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE DE POLIGLACTINA 910 POLI(GLICOLIDA-CO.L-LACTIDA)
MARCA: ATRAMAT®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011365-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: Internacional Farmacéutica S.A. de C.V. con domicilio en MÉXICO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055020 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

FABRICANTE: Internacional Farmacéutica S.A. de C.V. con domicilio en MÉXICO
IMPORTADOR: MAS SALUD I.P.S. LIMITADA con domicilio en Barranquilla, Atlántico.
ACONDICIONADOR: MAS SALUD I.P.S. LIMITADA con domicilio en Barranquilla, Atlántico.
TIPO DE DISPOSITIVO Invasivo
RIESGO: III

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| Hebra sintético absorbible, trenzada. | compuesta de copolímero de glicolida / 90% y L-lactida 10%, con recubrimiento de Poli(glicolida-co-L-lactida) (30/70) y estearato de calcio, y puede ser teñida o incolora. Cuando es teñida se utiliza como colorante Violeta No.2 D&C |
| Aguja | Acero inoxidable de grado médico quirúrgico |

USOS: La sutura quirúrgica absorbible PGLA90 Atramat® está indicada para uso general en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, así como para procedimientos Oftálmicos pero no está indicado su uso en procedimientos Cardiovasculares, Neurológicos y de Microcirugía. La sutura quirúrgica absorbible de PGLA90 Atramat® a utilizar dependerá del estado general del paciente, experiencia quirúrgica del cirujano, técnica quirúrgica y de la herida a cerrar.

PRESENTACIONES Caja con 6, 12, 24 o 36 piezas, sin aguja, o con 1 o 2 agujas, en calibres de 2 al 8-0.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS: PGLA90 ATRAMAT®

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20271787
RADICACIÓN No.: 20241064420
FECHA DE RADICACIÓN: 15/03/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador con el radicado No. 20241064420 (radicado inicial).

ARTÍCULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado PGLA90 ATRAMAT® etiquetado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0011365.

ARTÍCULO CUARTO. Notificar al representante legal o Apoderado del titular del registro sanitario la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055020 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ARTÍCULO QUINTO. 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 SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: achoap Revisó: cordina_varios