

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

RESOLUCIÓN No. 2024057095 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 20241025154 del 05 de febrero de 2024, la Señora YENSI ANGELICA RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderada de APTOS LLC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto Sterile Absorbable L-lactide-ε-capro-lactone copolymer (P(LA/CL)) Threads with needle or cannula/ Suturas Quirúrgicas Absorbibles, Monofilamento, con Aguja o Cánula - Intimate, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2024009467 del 31 de Mayo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar fichas Técnicas del producto emitidas por el fabricante que contenga descripción (usos, indicaciones, funcionamiento, componentes, accesorios), fotos y etiquetas del producto, todo en idioma original y traducidas al castellano, en el sentido de aclarar las indicaciones de uso y el fin previsto de las referencias que desea amparar donde se evidencien el fin previsto (para que se usa) o indicaciones y las patologías, alteraciones y procedimientos para las que se indica el producto con sus beneficios.*
- 2. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem de indicaciones y usos de acuerdo a lo solicitado en el punto 1, de tal manera que coincida lo descrito en el formulario con la información que aporte en la respuesta de Auto.*
- 3. Allegar HISTORIAL COMERCIAL DEL DISPOSTIVO MÉDICO emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado no se relacionan las alertas o recall.*
- 4. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos/ estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada no se encuentra indexada ni suficiente nivel de evidencia, se aclara que los estudios deben estar relacionados con la indicación de uso prevista para el dispositivo médico que desea amparar.*
- 5. Allegar formulario corregido en cuanto a la presentación comercial toda vez que esta corresponde al número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, en este sentido deberá indicar en este ítem la presentación comercial "CAJA POR UNIDAD que contiene Aguja recta punta roma 20G x 120 mm con hilo por 10 pcs. Aguja recta punta roma 23G x 80 mm por 1 pcs y Aguja recta punta lanceta 18G x 40 mm por 1 pcs.." como se visualiza en el folio 73 de la documentación aportada.”*

Que mediante escrito No. 20241260644 del 8 de octubre de 2024, la Señora YENSI ANGELICA RAMIREZ, actuando en calidad de Apoderada de APTOS LLC., allega respuesta al requerimiento No. 2024009467 del 31 de Mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024009467 del 31 de Mayo de 2024, siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, anexa ficha técnica enviada por el fabricante, donde se encuentra la Descripción del Producto con Uso, Indicaciones, veneficios y toda la información solicitada, incluyendo Fotos del producto y etiquetas juto al formulario corregido.

Para el punto 2, allega formulario corregido, conforme a indicación, en donde aparece Indicaciones y Usos debidamente corregidas.

Para el punto 3, anexa Nuevo Historial Comercial emitido por el fabricante.

Para el punto 4, allega Estudios Clínicos específicos y publicaciones de tecnologías similares o equivalentes.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057095 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Para el punto 5, allega formulario Corregido en cuanto a la presentación comercial

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución, el método de Esterilización así: Este dispositivo es esterilizado por el método de óxido de etileno. y las contraindicaciones, advertencias y precauciones e instrucción de manejo del dispositivo médico que reposan en la documentación técnica aportada.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, la Dirección 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: STERILE ABSORBABLE L-LACTIDE-ε-CAPRO-LACTONE COPOLYMER (P(LA/CL)) THREADS WITH NEEDLE OR CANNULA/ SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES, MONOFILAMENTO, CON AGUJA O CÁNULA - INTIMATE
 MARCA: APTOS, Intimate
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029922**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR: APTOS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 FABRICANTE: APTOS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 IMPORTADOR: DEKA MEDIKA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 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
HILO SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE MONOFILAMENTO	HILO SUTURA: P(LA/CL) [Poli(L-lactida-co-ε-caprolactona); CAS No.65408-67-5 Sutura monofilamento sin teñir recubierta con ácido hialurónico, los datos porcentuales aproximados de co-caprolactona y poli L-láctido. En la P(LA/CL): Caprolactona 25%, L-Lactida 75%.
AGUJA O CANULA	Aguja o Cánula en Acero Inoxidable AISI / ASTM.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057095 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

USOS: Intimate Excellence Method HA – IEMHA es un Hilo quirúrgico para Fijación, reposicionamiento y aproximación de tejidos blandos y piel, especialmente utilizado en:

- Reconstrucción de las paredes superior e inferior de la vagina
- Armadura, revitalización y lifting de la zona vulvovaginal (labios, pubis, vagina)
- Reconstrucción de la forma de los labios mayores
- Estrechamiento vaginal
- Mejora de los trastornos funcionales de los órganos pélvicos menores asociados con la relajación y el prolapso de las paredes vaginal.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

CAJA POR UNIDAD que contiene Aguja recta de punta redonda - 20G x 120 mm con hilo - 10 pcs. Aguja recta de punta redonda - 23G x 80 mm por 1 pcs. Aguja recta de punta lanceta - 18G x 40 mm por 1 pcs. Hilo - 120 mm

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia
INTIMATE EXCELLENCE METHOD HA IEMHA

SE SOLICITA REGISTRO SANITARIO, SOLO Y ESPECÍFICAMENTE PARA LA REFERENCIA; INTIMATE EXCELLENCE METHOD HA – IEMHA, TAL COMO APARECE EN EL CVL. LO ANTERIOR DE ACUERDO A INSTRUCCIÓN DE LA ENTIDAD, YA QUE ESTA REFERENCIA SE ENCUENTRA INDICADA PARA SU USO EN EL ÁREA DE LA VAGINA.

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO POR EL MÉTODO DE ÓXIDO DE ETILENO.

CONTRA INDICACIONES:

- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades somáticas graves
- Trastornos de la sangre (Hemofilia), Ingesta de anticoagulante
- Collagenosis
- Enfermedad isquémica del corazón
- Hipertensión arterial de segundo, tercer grado
- Trastorno psíquico y neurótico
- Procesos inflamatorios, masa tumoral en el área de intervención esperada
- Susceptibilidad a la formación de cicatrices queloides e hipertróficas
- Agravación de cualquier enfermedad crónica
- Embarazo, período de lactancia
- Implantes inyectables no absorbibles implantados anteriormente en el área de corrección
- Idiosincrasia a los materiales utilizados para la corrección

ADVERTENCIA / PRECAUCIONES:

Se debe tener cuidado de no dañar el material con instrumentos quirúrgicos (porta agujas, pinzas, etc.) ya que esto podría conducir a la fractura retardada del material.

INSTRUCCIÓN DE MANEJO:

- ¡El producto está diseñado para un solo uso!
- ¡No utilizar si el paquete está abierto o dañado!
- ¡Revise la fecha de caducidad impresa en el envase antes de usarlo! ¡No utilizar el producto después de la fecha de caducidad!
- ¡No vuelva a esterilizar!
- Sólo personal capacitado (médicos, enfermeras) puede aplicar suturas quirúrgicas.

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20272403

RADICACIÓN No.:

20241025154

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

RESOLUCIÓN No. 2024057095 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

FECHA: 05/02/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas, insertos y sticker de importador allegado bajo el Radicado No 20241025154 del 05 de febrero de 2024.

ARTICULO TERCERO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de Diciembre 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: etellezg, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios