

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

RESOLUCIÓN No. 2025000315 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) 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 Resolución No. 2014028089 del 2 de septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011866 para el producto TRAUMACEM V+ SYSTEM / SISTEMA DE CEMENTO TRAUMACEM V+, a favor de SYNTHES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241062964 de fecha 14 marzo de 2024, la Señora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: TRAUMACEM V +SYSTEM / SISTEMA DE CEMENTO TRAUMACEM V+, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024016752 de 3 de septiembre 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. Se solicita declaración del fabricante o documento aclaratorio en el nombre del producto y nombre genérico siendo descriptivo al mismo. Toda vez que la información aportada en el CVL folios (14 a 76) y Declaración de conformidad (550 a 567) no es evidencia lo descrito en el formulario. Esta información deberá ser coincidente y descrita en el formulario.
2. Realizar corrección del formulario en el sentido de ajustar e incluir los componentes (partes) y la composición cualitativa (material) acorde a cada una de los componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada uno. Ejemplo: Componente: Aguja de inyección; Composición: Acero inoxidable y PMMA, Componente: Canula de inyección Composición: Acero inoxidable; Componente: Jeringas y Adaptador Composición: silicona, y PA12 /poliamida), /PEEK/MABS. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales
3. Aportar formulario corregido en 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. Por lo anterior se debe describir de la siguiente manera: UNIDAD (Aguja de inyección para sistema: FFNA Y TFNA), KIT: (Sistema de Jeringas 4x1mL + Adaptador), KIT (Sistema de Jeringas 4x1mL, 2x2mL). Se solicita incluir las medidas del componente líquido (5ml) y del componente en polvo (13gr), en las presentaciones comerciales Cemento Esteril: ejemplo: (Ampolla componente líquido: 5ml y componente en polvo 13gr).
4. Se solicita excluir de las observaciones del formulario "La clasificación de riesgo de los productos es: Clase I: códigos 03.702.140S y 03.702.150S, Clase IIa: 03.702.120S y 03.702.121S, Clase III: 07.702.040S". Toda vez que el riesgo del producto es de acuerdo con el dispositivo de más alto riesgo que acoge las demás referencias declaradas en el presente trámite. El cual corresponde a riesgo III.
5. Anexar en las observaciones del formulario las Contraindicaciones que se evidencia en el folio (940) Contraindicaciones: Riesgo de fuga de cemento al exterior del lugar de aplicación- Fracturas intracapsulares de cadera- El cemento óseo de PMMA está contraindicado en presencia de infecciones activas o no tratadas por completo en el lugar en el que haya que aplicar el cemento óseo etc (...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).
6. Una vez verificadas las etiquetas de fabricante se evidencia el símbolo de esterilización: "producto esteril procesado con técnica aséptico" para la referencia: 07.702.040S folio (863), en su componentes líquido, acorde a lo anterior, aportar este método de esterilización, aportando el desarrollo de este los estudios y desarrollo de validación del método en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones sobre el método de esterilización empleado, acorde a lo establecido en el artículo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005.

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

RESOLUCIÓN No. 2025000315 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) 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.

7. Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO Y PRODUCTO ESTERIL PROCESADO CON TÉCNICA ASÉPTICA (componente líquido)

8. Acorde al punto 1 del presente auto, aportar corrección del Sticker del importador: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.folio (857) corregida, en donde se evidencie el NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y Número de Registro Sanitario (espacio). Lo anterior ya que se evidencia que el nombre del producto no está acorde al descrito en el formulario Acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

9. Aportar y complementar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). 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 específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario en el su idioma original y aportando un resumen en castellano de estos, toda vez que no se identifica estudios de Biocompatibilidad de Materias primas POLIMETIL-METACRILATO/ ACRILATO 44,6% , DIÓXIDO DE CIRCONIO 40% , HIDROXIAPATITA 15%, PERÓXIDO DE BENZOILO 0,4%, METILMETACRILATO (ESTABILIZADO CON 60PPM DE HIDROQUINONA). Conforme al artículo 18 literal j) y 49 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20241200843 de fecha 8 de agosto de 2024, la señora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S, aporta alcance al radicado en donde aclara el nombre del producto genérico.

Que mediante escrito No. 20241279796 de fecha 29 de octubre de 2024, el señor ENRIQUE ALEJANDRO MAKACIO MORILLO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S aporta respuesta al requerimiento No. 2024016752 de 3 de septiembre 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. 2024016752 de 3 de septiembre de 2024, la cual es considerada SATISFACTORIA, por cuanto allego:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aclara que el nombre del producto será: TRAUMACEM V+ y el nombre genérico de producto será CEMENTO ORTOPÉDICO Y KIT DE PREPARACIÓN/APLICACIÓN de acuerdo con el certificado de venta libre y con la declaración de conformidad emitida por el fabricante y aporta formulario corregido.

Para dar cumplimiento al punto (2). Adjunta Formulario corregido en los componentes y composición.

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa formulario ajustado en las presentaciones comerciales para este producto.

Para dar cumplimiento al punto (4). Modifica el campo “OBSERVACIONES” del formulario de solicitud de renovación eliminando las clasificaciones de riesgo discriminadas por referencia.

Para dar cumplimiento al punto (5). Incluye las contraindicaciones del producto.

Para dar cumplimiento al punto (6). Anexa documento No. 0000291966 Validation Aseptic Filling - Tecres que se relaciona en el Folio 572 (Technical Summary Report) donde se puede encontrar el desarrollo de los estudios del método de esterilización con técnica aséptica para componente líquido, de igual manera se aprecia las normas de referencia en las que se basa este método y sus resultados y conclusiones.

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

RESOLUCIÓN No. 2025000315 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) 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 dar cumplimiento al punto (7). Adiciona en el ítem de OBSERVACIONES del formulario de solicitud de renovación el método de esterilización empleado para el producto.

Para dar cumplimiento al punto (8). Adjunta anexa corregido el Sticker del importador, donde se evidencia el Nombre del producto, Nombre genérico, domicilio del importador y numero de registro sanitario.

Para dar cumplimiento al punto (9) Anexa Aportar y complementar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación.

Es de aclarar que el nombre genérico del producto se aprueba como se aportó en la respuesta al auto TRAUMACEM V +SYSTEM / SISTEMA DE CEMENTO TRAUMACEM V+ / Cemento Ortopédico y Kit de preparación/aplicación, conforme a lo manifestado y aportado por el interesado.

Por otra parte, es preciso señalar que, que el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2024DM-0011866-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: TRAUMACEM V +SYSTEM / SISTEMA DE CEMENTO TRAUMACEM V+CEMENTO ORTOPEDICO Y KIT DE PREPARACIÓN/APLICACIÓN
MARCA(S): SYNTHES, DEPUY SYNTHES
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0011866-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: SYNTHES GMBH con domicilio en SUIZA;
MOLLER MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C
OM SIBERIA 11, 12 Y 13 PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA D.C
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA – PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA -CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2025000315 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) 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.

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Agujas de Inyeccion:	Acero inoxidable PMMA
Jeringas y Adaptador	PA12 (poliamida) ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) POM (polioximetileno)Silicona PEEK (polieteretercetona)
Cemento Oseo	Polímero en polvo 13 g 44,6 % Polimetilmetacrilato/acrilato 40,0 % Dióxido de circonio 15,0 % Hidroxiapatita 0,4 % Peróxido de benzoílo Monómero líquido 5 ml 99,35 % Metilmetacrilato (estabilizado con 60 ppm de hidroquinona) 0,65 % N,N-dimetil-p-toluidina

USOS: EL SISTEMA DE CEMENTO TRAUMACEM V+ ESTA INDICADO PARA FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS DE LAS EXTREMIDADES Y DE LA PELVIS, EN COMBINACIÓN CON IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS PARA REFUERZO CON PMMA.

CONTRAINDICACIONES

- RIESGO DE FUGA DE CEMENTO AL EXTERIOR DEL LUGAR DE APLICACIÓN
- FRACTURAS INTRACAPSULARES DE CADERA
 - EL CEMENTO ÓSEO DE PMMA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PRESENCIA DE INFECCIONES ACTIVAS O NO
 - TRATADAS POR COMPLETO EN EL LUGAR EN EL QUE HAYA QUE APLICAR EL CEMENTO ÓSEO
 - PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA O PULMONAR GRAVE
 - PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD O ALERGIA CONOCIDAS A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL
 - CEMENTO (CONSULTE «COMPOSICIÓN DEL CEMENTO»)
 - APLICACIÓN EN NIÑOS O EN MUJERES EMBARAZADAS O LACTANTES
 - INTERVENCIONES DE ARTROPLASTIA
 - FRACTURAS TRAUMÁTICAS AGUDAS CON BUENA CALIDAD ÓSEA

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

UNIDAD: (Agujas de inyección para sistema: PFNA Y TFNA)
KIT: (Sistema de Jeringas 4x1mL + Adaptador)
KIT: (Sistema de Jeringas 4x1mL,2x2mL)

AMPOLLA: (Cemento óseo: componente liquido: 5ml y componente en polvo 13gr)

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025000315 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
03.702.120S	TRAUMACEM™ V+ Injection Cannula, for PFNA System
03.702.121S	TRAUMACEM™ V+ Injection Cannula, for TFNA System
03.702.140S	TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4x1 mL, 2.3mm Adapter TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4x1mL, Adapter
03.702.150S	TRAUMACEM™ V+ Syringe Kit, 4x1mL, 2x2mL
07.702.040S	TRAUMACEM™ V+ Bone Cement, injectable

VIDA UTIL: 5 años Referencias 03.702.120S, 03.702.121S, 03.702.140S 03.702.150S
3 años Referencia: 07.702.040S
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO Y PRODUCTO ESTERIL PROCESADO CON TÉCNICA ASÉPTICA (componente líquido)

EXPEDIENTE No: 20075281
RADICACIÓN No: 20241062964
FECHA DE RADICACION: 14/03/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante No. 20241062964 radicado Inicial y Sticker del importador con radicado No. 20241279796 respuesta auto

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0011866

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios