

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

RESOLUCIÓN No. 2024058127 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2014012187 del 5 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011294 para el producto SUTURA DE NYLON MANI - SUTURA QUIRURGICA DE NYLON – MANI, a favor de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241034849 de fecha 15 febrero de 2024, el Señor ROBINSON AUGUSTO RAMIREZ PERILLA actuando en calidad de Representante Legal de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA, Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto SUTURA NYLON MANI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024011124 de 25 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. *Se solicita aclarar si el dispositivo del presente trámite no declarara el nombre genérico "siendo este descriptivo al mismo". Toda vez que esta información no se diligencio.*
2. *Se solicita complementar y ajustar el formulario en las indicaciones de uso, acorde a lo evidenciado en el folio (30): Indicaciones: "Campo de Oftalmología, campo de Odontología". Advertencias 1) Este producto está destinado a ser utilizado únicamente por personas familiarizadas con los procedimientos, técnicas y suturas quirúrgicas. El uso de este producto puede causar desprendimiento de la herida dependiendo del sitio del cuerpo. 2) En caso de que este producto se utilice en una herida contaminada o infectada, se deben realizar los procedimientos quirúrgicos adecuados. [Existe riesgo de eventos adversos como supuración e infección de la herida.] Toda vez que esta información es de importancia para el dispositivo.". Toda vez que esta información no fue descrita y es de importancia para el dispositivo.*
3. *Anexar 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, dicho lo anterior se evidencia:" Sobre individual del Tyvek y película pet, contenido una sutura con aguja, caja de cartón maule impresa por 12 sobres", es de aclarar que las expresiones: "Tyveck película pet y cartón maule impresa" no corresponden a presentaciones comerciales, siendo lo correcto: "UNIDAD X SOBRE y CAJA X 12 SOBRES.*
4. *Se solicita complementar el desarrollo de los estudios de esterilización de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH -, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian con claridad los resultados de la medición de la ECH en los estudios aportados y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Acorde al punto 1 del presente auto, aportar corrección del Sticker del importador: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA Folió (112) corregida, en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio). Acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
6. *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*

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

RESOLUCIÓN No. 2024058127 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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, lo anterior ya que no se evidencia el desarrollo de estos estudios. conforme al artículo 18 literal j) y 49 del Decreto 4725 de 2005.

- 7. Allegar la documentación pertinente, para aclarar relación comercial o contractual existente entre el fabricante reportado en el Certificado de Venta Libre y los demás fabricantes indicados en el formulario de solicitud, toda vez que, no se pudo evidenciar la calidad en la que actúa cada uno, en razón a ello, deberá tener en cuenta los siguientes aspectos, según el caso: donde se reporten varios fabricantes, independientemente de quien manifieste ser el fabricante responsable, se deberá cumplir con los siguientes requisitos, de acuerdo con cada caso: Cuando se trate de filiales o subsidiarias (producto importado): debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial, y el Certificado de Venta Libre que avale el producto, fabricante responsable y su venta en el territorio. Cuando no son filiales o subsidiarias (producto importado): si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio. En caso de que no se presente el documento aclaratorio, se deberá excluir del registro y obtener un registro sanitario independiente para cada uno de los fabricantes.*

Que mediante escrito No. 20241283473 de fecha 1 de noviembre de 2024, el Señor ROBINSON AUGUSTO RAMIREZ PERILLA actuando en calidad de Representante Legal de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA aporta respuesta al Auto de requerimiento No. 2024011124 de 25 de junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024011124 de 25 de junio de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allego:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en el nombre genérico del producto.

Para dar cumplimiento al punto (2). Se complementa y ajustar el formulario en las indicaciones de uso, y advertencias del producto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales.

Para dar cumplimiento al punto (4) Indica que para el método de esterilización empleado se presentó informe de medición de residuos de esterilización con OE Esterilizador No.1 EO”, en el radicado inicial, adjunta el procedimiento de esterilización EOG y su respectiva validación para las suturas oftálmicas, incluida la sutura Nylon de acuerdo con la norma ISO 11135:2014.

Para dar cumplimiento al punto (5) Asocia Sticker de importador corregido.

Para dar cumplimiento al punto (6) Incluye adjuntar la evaluación de seguridad biológica Versión 3, donde se establece que el producto es seguro para su uso porque los beneficios superan los riesgos, todos los riesgos de seguridad biológica son aceptables y el producto es biocompatible durante todo el ciclo de vida.

Para dar cumplimiento al punto (7) Adjuntar Declaración expedido por Maní INC donde confirma que MANI, INC., es el fabricante legal y asume la responsabilidad de los sistemas de calidad para el desarrollo, diseño, fabricación, esterilización y distribución de los productos MANI; mientras que MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY y MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY son subsidiarias de propiedad absoluta de MANI INC.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058127 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO EN OXIDO DE ETILENO acorde a la información aportada en el radicado inicial Folios (104 a 112) etiquetas de fábrica.

Por otra parte, es preciso señalar que el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas del importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2024DM-0011294-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.(...)”.

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

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la renovación del registro sanitario para el producto SUTURA DE NYLON MANI,

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años a

PRODUCTO: SUTURA DE NYLON MANI,
MARCA: MANI®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011294-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: MANI INC. con domicilio en JAPON;
MANI HANOI CO., LTD FABRICA PHO YEN con domicilio en VIETNAM;
MANI HANOI CO., LTD FABRICA PHO YEN 2 con domicilio en VIETNAM
IMPORTADOR: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUTURA	NYLON
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
TINTE DE SUTURA	NEGRO
RECUBRIMIENTO DE SUTURA	SILICONA
REVESTIMIENTO DE AGUJA	SILICONA
ENDURECEDOR DE SUTURA	CIANOCRILATO

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

RESOLUCIÓN No. 2024058127 de 19 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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:

USO:

- 1) SUTURA QUIRÚRGICA
- 2) ESTE PRODUCTO ES USADO PARA CERRAR O LIGAR TEJIDO O ASEGURAR UN DISPOSITIVO MÉDICO AL TEJIDO.
- 3) ESTE PRODUCTO TIENE UN ÁREA DE USO LIMITADA Y NO DEBE UTILIZARSE PARA FINES DISTINTOS DE LA OFTALMOLOGÍA Y LA ODONTOLOGÍA.
- 4) NO REESTERILIZAR NI REUTILIZAR ESTE PRODUCTO. LA FUNCIÓN DE ESTE PRODUCTO PUEDE VERSE GRAVEMENTE AFECTADA, LO QUE PODRÍA PROVOCAR LESIONES O INFECCIONES AL PACIENTE.
- 5) NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO O SI EL PAQUETE SE HA ABIERTO ANTES DE SU USO.

INDICACIONES:

SE INSERTA UNA SUTURA OFTÁLMICA EN EL OJO DEL PACIENTE Y LA SUPERFICIE DE LA PIEL CIRCUNDANTE Y LUEGO SE LIGA CON UNA AGUJA Y PINZAS PARA SUTURAR LA INCISIÓN. CAMPO DE OFTALMOLOGÍA, CAMPO DE ODONTOLOGÍA.

ADVERTENCIAS

- 1) ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO ÚNICAMENTE POR PERSONAS FAMILIARIZADAS CON LOS PROCEDIMIENTOS, TÉCNICAS Y SUTURAS QUIRÚRGICAS. EL USO DE ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR DESPRENDIMIENTO DE LA HERIDA DEPENDIENDO DEL SITIO DEL CUERPO.
- 2) EN CASO DE QUE ESTE PRODUCTO SE UTILICE EN UNA HERIDA CONTAMINADA O INFECTADA, SE DEBEN REALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ADECUADOS. [EXISTE RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS COMO SUPURACIÓN E INFECCIÓN DE LA HERIDA.]
- 3) COMO OCURRE CON OTROS CUERPOS EXTRAÑOS, EL CONTACTO PROLONGADO DE LA SUTURA CON LAS SALES DEL CONDUCTO URINARIO O BILIAR PUEDE PROVOCAR CÁLCULOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD X SOBRE Y CAJA X 12 SOBRES

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia		
0550S	1474	2856
1000	1475	2859
1000S	1476	2865
1001	1478S	3361
1052S	1482	3361S
1053S	2000	3362S
1401	2002	3363S
1401S	2002S	3364
1402	2003	3364S
1403	2003S	3365
1404	2028	3379S
1404S	2054	3381S
1405	2056	3382

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

RESOLUCIÓN No. 2024058127 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Código, Modelo o Referencia		
1406	2058	3382S
1406S	2455S	3383S
1407	2457S	3386
1407S	2461	3853S
1410	2461S	3854
1410S	2463	3854S
1421	2806	3387
1452	2807	3388
1457	2808	
1459	2808S	

VIDA UTIL: 5 AÑOS
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No: 20070863
RADICACIÓN No: 20241034849
FECHA DE RADICACION: 15/02/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante allegadas con el radicado inicial No. 20241034849 y Sticker del importador con aportado en la respuesta del auto con el radicado No. 20241283473.

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior **No. INVIMA2014DM-0011294.**

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 19 días de Diciembre de 2024
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