

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2005022612 de 18/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001600 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015107496 de fecha 19 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar corrección del formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que al ser las suturas no absorbibles, ni tener contacto con corazón o sistema nervioso central, son consideradas de riesgo IIb.*
2. *Adjuntar pruebas con resultado aprobado por laboratorio y el análisis y pruebas de trazas de óxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. De igual forma allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.*
3. *Allegar en las artes finales de las etiquetas el nombre del producto "SUTURA QUIRURGICA DE NYLON / POLIAMIDA (POLYAMIDE), toda vez que no se evidencia, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.*
5. *Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas"*

Que mediante Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo del producto a IIb, así mismo, aporta las pruebas del resultado de laboratorio y el análisis de trazas de óxido de etileno junto con el estudio de esterilización por radiación gamma, de igual forma, se evidencia que el usuario corrige el formulario con el nombre del producto, para continuar con las mismas etiquetas, del dossier inicial y finalmente, allega la información científica del producto, donde garantiza la seguridad y efectividad del producto, junto con los estudios de estabilidad que soportan la vida útil declarada por el fabricante a 5 años.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: NYLON / NYLON SURGICAL SUTURE
MARCA(S): NYLON - ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-001600-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: a. COMPONENTES BÁSICOS: NYLON TIPO 6,6, DIAMINA HEXAMETILENO POLIMERIZADA Y ACIDO ATÍPICO

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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:

b. COMPONENTES MENORES: 1 COLOR AZUL DE PHTHALOCYAMINA - INDICE INTERNACIONAL #74160, 2, AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE SUTURAS PARA USO QUIRURGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCION DEL CIRUJANO, ESTAS SUTURAS QUIRURGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS COMO: APROXIMACION DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, PEDIATRIA, CUTANEA, PLASTICA, OFTALMICA Y RETENCION. EL NYLON NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMATICO. COMO EL MATERILA ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MINIMA REACCION TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, SE UTILIZA CON ESPECIAL EXITO EN TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCION EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS DE DIFERENTES LOGITUDES Y DIAMETROS
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 1983240
RADICACIÓN: 2015107496
FECHA: 19/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.16 08:33:20 COT
Reason: firma
Location: Bogota, CO