MINSALUD invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018021885 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007016994 del 9 de Agosto de 2007el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2007DM-0000850 para el producto PROTESIS VASCULARES VASCUTEK TERUMO - PROTESIS Y PARCHES VASCULARES a favor de SURGICON S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011039467 de 14 de Octubre de 2011autorizar la adición de las siguientes referencias.

Que mediante Resolución No. 2013004891 de 26 de Febrero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007016994 del 09/08/2007 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR: TITULAR: De SURGICON S.A. a, SURGICON & CIA S.A.S. IMPORTADOR: De SURGICON S.A. a, SURGICON & CIA S.A.S

Que mediante Resolución No.2016032677 del 24 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007016994 del 09/08/2007, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que Mediante radicado 2017071293 de 22 de Mayo de 2017, el Doctor RICARDO ADOLFO OYUELA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S., presenta solicitud de RENOVACIÓN de Registro Sanitario para el producto PROTESIS Y PARCHES VASCULARES, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2017012415 de 20 de Octubre de 2017, 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 corregido el formulario, en el sentido de ampliar la indicación de uso, toda vez que solo menciona vasculatura periférica y se evidencia que hay parches para uso cardiovacular y no lo cita.

2. Allegar el Certificado de Venta Libre o la Declaración de Conformidad del fabricante donde se evidencie el nombre del producto que se encuentra en el formulario de solicitud inicial, toda vez que no se evidencia en ninguno de los dos documentos aportados.

3. Allegar ampliación del método de esterilización, en el sentido de mencionar el estudio con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis de las trazas de óxido de etileno, puesto que dicha información no se aporto.

4. Allegar el método de desecho donde se evidencie que fue expedido por el fabricante, toda vez que el original no presenta firmas ni membrete de la empresa.

5. Aclarar que rol cumple FLUOROPASSIV, toda vez que se encuentra en las etiquetas, sin embargo en al formulario de solicitud inicial no, por lo tanto, de corresponder a fabricante o marca deberá adicionarlo al formulario o de lo contrario deberá excluirlo de la información.

6. Verificada la información de las etiquetas, se evidencia que se encuentra incluido TERUMO COMPANY, por lo deberá incluirlo al registro sanitario como manufacturador, teniendo en cuenta que debe encontrarse en el Certificado de Venta Libre.

7. Allegar las etiquetas de las referencias de TAPERFLO, MAXIFLO, COBRAHOOD, PARCHES DE TELA CARDIOVASCULARES, toda vez que no se evidencian en la información aportada.

8. Allegar las pruebas completas de biocompatibilidad que se le realizo a cada una de las referencias; toda vez que solo aporta la conclusión de las mismas, de conformidad con el artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 · ISO 9001 SC7341-1 · IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018021885 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

9. Ampliar la información del producto, en el sentido de comentar sobre la trazabilidad de los animales, descripción de las técnicas de recuperación del tejido, proceso de la Inactivación viral y garantía de la seguridad del injerto en su proceso de empacado, toda vez que no lo aporta.

10. Allegar de todos los riesgos encontrados en el proceso de manufactura las mitigaciones de cada uno, toda vez que no los aporta. De conformidad con el artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005.

11. Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no aporta si ha presentado alertas sanitarias a los países que fueron comercializados, por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.

12. Allegar documento expedido por la entidad competente del país de origen en el cual se demuestre la existencia y representación legal del fabricante y en el que se indique su domicilio, teniendo en cuenta que en certificado de venta libre no aparece el domicilio del fabricante."

Que mediante Radicado No. 20181042578 de 06 de Marzo de 2018, la Doctora MARIA FENANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S., presenta respuesta auto de requerimiento No. 2017012415 de 20 de Octubre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al auto No. 2017012415 de 20 de Octubre de 2017, se evidencia que allega un formulario corregido con la indicación de uso ampliada, la declaración de conformidad con el nombre del producto, ampliación del método de esterilización, el método de desecho expedido por el fabricante, de igual forma, excluyen a FLUOROPASSIV de las etiquetas originales del fabricante, aporta las pruebas de biocompatibilidad, el historial comercial y las mitigaciones de los riesgos evidenciados en el proceso de manufactura.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GRAFTS AND PATCHES VASCULAR / PRÓTESIS Y PARCHES VASCULARES -
MARCA(S):	VASCUTEK TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000850-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	VASCUTEK LTD con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	PROTESIS Y PARCHES VASCULARES: POLIÉSTER, POLIPROPILENO, FLUOROPOLÍMERO, POLITETRAFLUORURO DE ETILENO EXPANDIDO, GELATINA USP BOVINA.
USOS:	INDICADAS PARA LA REPARACIÓN SISTÉMICA VASCULAR, PRINCIPALMENTE EN LAS DERIVACIONES AXILOFEMORALES Y AXILOBIFEMORALES, ASÍ COMO EN LA RECONSTRUCCIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018021885 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

FEMOROPOPLÍTEA. LOS PARCHES VASCUTEK LTD PUEDEN SER USADOS PARA RECONSTRUCCIÓN VASCULAR O CARDIOVASCULAR, CUANDO SE INDIQUE EL USO DE TEJIDO POLIESTER TRICOTADO. DEBIDO A LA PARTICULARMENTE ALTA RESISTENCIA EL GELSEAL ESTÉ ESPECIALMENTE INDICADO PARA USO TORÁCICO, MIENTRAS QUE POR SU FÁCIL MANIPULACIÓN Y MAYOR SUAVIDAD DEL GEISOLT SE HACE EL PARCHE IDEAL PARA USO PERIFÉRICO. EL THIN WALL ESTA DISEÑADO PARA REFUERZO EN EL CIERRE POSTERIOR A UNA ENDARTERECTOMIA, PARTICULARMENTE EN EL CASO DE ARTERIAS CAROTIDEAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES:

GELSEAL: 436006, 436008, 436010, 436012, 436014, 436016, 435018, 435020, 435022, 435024, 435026, 435028, 434030, 434032, 434034, 434038, 433006, 433008, 433010, 433012, 433014, 433016, 432518, 432520, 432522, 432526, 432528, 432030, 432032, 432034, 432038, 431506, 431508, 431510, 431512, 431514, 431516, 431530, 431218, 431220, 431222, 431224, 431226, 431228, 431030, 431032, 431034, 431038, 431206, 431407, 431608, 431809, 432010, 432211, 432412, 434020/8, 434022/8, 434024/8, 434026/8, 434028/8, 434030/8, 434020/10, 434022/10, 434024/10, 434026/10, 434028/10, 434030/10, 434014/8X2, 434016/8X2, 434018/8X2, 434020/8X2, 434014/10X2, 434016/10X2, 434018/10X2, 434020/10X2, 43200877, 43220877, 43240877, 43260877, 43280877, 43300877, 43201088, 43221088, 43241088, 43261088, 43281088, 43301088, 43201088/8, 43221088/8, 43241088/8, 43261088/8, 43281088/8, 43301088/8, 43201088/10, 43221088/10, 43241088/10, 43261088/10, 43281088/10, 43301088/10, 43200877/8, 43220877/8, 43240877/8, 43260877/8, 43280877/8, 43300877/8, 43200877/10, 43220877/10, 43240877/10, 43260877/10, 43280877/10, 43300877/10, 440008, 440010, 447506, 447508, 450808, 460808, 451010, 461010, 451008, 461008, 470006, 470008, 470010, 480008, 480010, 490808, 491010, 491008 (EQUI- FLO), 491008A(EQUI-FLO), 490807 (EQUI- FLO), 490807A (EQUI-FLO).

GELSOFT: 636006, 636007, 636008, 636010, 636012, 636014, 636016, 636018, 636020, 636022, 636024, 635018, 635020, 635022, 635024, 634006, 634007, 634008, 633006, 633007, 633008, 633010, 633012, 633014, 633016, 632518, 632520, 632522, 632524, 631506, 631507, 631508, 631510, 631512, 631514, 631516, 631218, 631220, 631222, 631224, 631005, 631006, 631206, 631407, 631608, 631809, 632010, 632211, 632412, 631207, 631408, 631609, 631810, 632011, 631809DB, 632010DB, 640006, 640008, 640010, 650808, 660808, 651010, 661010, 651008, 661008, 670006, 670008, 670010, 680008, 680010, 673006, 673008, 674006, 674008, 690808, 691010, 691008 (EQUI- FLO), 691008A (EQUI- FLO), 690807(EQUI-FLO), 690807A (EQUI- FLO), 690807B (EQUI- FLO), 691008B (EQUI- FLO), 690806 (EQUI- FLO).

GELSOFT PLUS: 636006P, 636007P, 636008P, 636010P, 636012P, 636014P, 636016P, 636018P, 636020P, 636022P, 636024P, 635018P, 635020P, 635022P, 635024P, 634006P, 634007P, 634008P, 633006P, 633007P, 633008P, 633010P, 633012P, 633014P, 633016P, 632518P, 632520P, 632522P, 632524P, 631506P, 631507P, 631508P, 631510P, 631512P, 631514P, 631516P, 631218P, 631220P, 631222P, 631224P, 631005P, 631006P, 631206P, 631407P, 631608P, 631809P, 632010P, 632211P, 632412P, 632010PDB10, 640006P, 640008P, 640010P, 650808P, 660808P, 651010P, 661010P, 651008P, 661008P, 670006P, 670008P, 670010P, 680008P, 680010P, 673006P, 673008P, 674006P, 674008P, 690808P, 691010P, 691008P (EQUI-FLO), 691008AP (EQUI- FLO), 690807P (EQUI-FLO), 690807AP (EQUI- FLO), 690807BP (EQUI- FLO), 691008BP (EQUI- FLO), 631206PF, 631407PF, 631608PF, 631809PF, 632010PF, 632211PF, 632412PF, 601007TN, 601008TN, 603005TN, 603006TN, 603007TN, 603008TN, 603010TN, 604005TN, 604006TN, 604007TN, 604008TN, 604010TN, 605005TN, 605006TN,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-2021 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018021885 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

605007TN, 605008TN, 605010TN, 606005TN, 606006TN, 606007TN, 606008TN, 606010TN, 607005TN, 607006TN, 607007TN, 607008TN, 607010TN, 608005TN, 608006TN, 608007TN, 608008TN, 608010TN, 614006TN, 614007TN, 614008TN, 614010TN, 616006TN, 616007TN, 616008TN, 616010TN, 624005TN, 624006TN, 624007TN, 624008TN, 624010TN, 625005TN, 625006TN, 625007TN, 625008TN, 625010TN, 626005TN, 626006TN, 626007TN, 626008TN, 626010TN, 627005TN, 627006TN, 627007TN, 627008TN, 627010TN, 628005TN, 628006TN, 628007TN, 628008TN, 628010TN, 631206P50, 631407P50, 631608P50, 631809P50, 632010P50, 632211P50, 632412P50.

GELWEAVE: 736006, 736007, 736008, 736009, 736010, 736011, 736012, 736014, 736016, 734006, 734008, 733006, 733007, 733008, 733009, 733010, 733011, 733012, 733014, 733016, 731506, 731507, 731508, 731509, 731510, 731511, 731512, 731514, 731516, 735018, 735020, 735022, 735024, 735026, 735028, 735030, 735032, 735034, 730526, 730528, 732518, 732520, 732522, 732524, 732526, 732528, 731218, 731220, 731222, 731224, 731226, 731228, 733018, 733020, 733022, 733024, 733026, 733028, 733030, 733032, 733034, 733036, 733038, 731030, 731032, 731034, 731038, 732030, 732032, 732034, 732038, 734030, 734032, 734034, 734036, 734038, 736018, 736020, 736022, 736024, 736026, 736028, 736030, 736032, 736034, 736036, 736038, 731206, 731407, 731608, 731809, 732010, 732211, 732412, 731206/7, 731407/7, 731608/7, 731607DB8, 731808DB9, 732009DB10, 731206XL55, 731407XL55, 731608XL55, 731809XL55, 732010XL55, 732211XL55, 732412XL55, 731206/10/10, 731407/10/10, 731608/10/10, 731608/8/10, 735022ST, 735024ST, 735026ST, 735028ST, 735030ST, 735032ST, 735034ST, 735026ST/8, 735028ST/8, 735030ST/8, 730024 ADP, 730026 ADP, 730028 ADP, 730030 ADP, 730032 ADP, 730034 ADP, 730024ADP20, 730026ADP22, 730028ADP23, 730030ADP24, 730032ADP26, 730034ADP28, 730024ADP50, 730026ADP50, 730028ADP50, 730030ADP50, 730032ADP50, 730034ADP50, 730016ADPS5, 730018ADPS5, 730020ADPS5, 730022ADPS5, 730024ADPS5, 730026ADPS5, 730028ADPS5, 730030ADPS5, 730032ADPS5, 730034ADPS5, 734024/8ADP, 734026/8ADP, 734028/8ADP, 734030/8ADP, 734032/8ADP, 734034/8ADP, 734024/10ADP, 734026/10ADP, 734028/10ADP, 734030/10ADP, 734032/10ADP, 734034/10ADP, 730024/8ADP20, 730026/8ADP22, 730028/8ADP23, 730030/8ADP24, 730032/8ADP26, 730034/8ADP28, 730028/10ADP23, 730030/10ADP24, 730032/10ADP26, 730034/10ADP28, 735022ST/8A, 735024ST/8A, 735026ST/8A, 735028ST/8A, 735030ST/8A, 735032ST/8A, 735034ST/8A, 734020/8, 734022/8, 734024/8, 734026/8, 734028/8, 734030/8, 734032/8, 734034/8, 732022/8, 732024/8, 732026/8, 732028/8, 732030/8, 732032/8, 732034/8, 735024/10, 735028/10, 735032/10, 734020/10, 734022/10, 734022/10S, 734024/10, 734024/10S, 734026/10, 734026/10S, 734028/10, 734028/10S, 734030/10, 734020/10S, 734030/10S, 734032/10, 734034/10, 732022/10, 732024/10, 732026/10, 732028/10, 732030/10, 732032/10, 732034/10, 735022/8S, 735024/8S, 735026/8S, 735028/8S, 735030/8S, 735032/8S, 732012/8X2, 732012/10X2, 732014/8X2, 732014/10X2, 73201088, 73221088, 73241088, 73261088, 73281088, 73301088, 73321088, 73341088, 73201088/8, 73221088/8, 73241088/8, 73261088/8, 73281088/8, 73301088/8, 73321088/8, 73341088/8, 73201088/10, 73221088/10, 73241088/10, 73261088/10, 73281088/10, 73301088/10, 73321088/10, 73341088/10, 734020CX4RMS, 734022CX4RMS, 734024CX4RMS, 734026CX4RMS, 734028CX4RMS, 734030CX4RMS, 734032CX4RMS, 734034CX4RMS, 736026/12X4, 736028/12X4, 732010108/8S4, 732210108/8S4, 732410108/8S4, 732610108/8S4, 732810108/8S4, 733010108/8S4, 734520/8ET, 734522/8ET, 734524/8ET, 734526/8ET, 734528/8ET, 734530/8ET, 734532/8ET, 734534/8ET, 734520/10ET, 734522/10ET, 734524/10ET, 734526/10ET, 734528/10ET, 734530/10ET, 734532/10ET, 734534/10ET, 73201088/8ET, 73221088/8ET, 73241088/8ET, 73261088/8ET, 73281088/8ET, 73301088/8ET, 73321088/8ET, 73341088/8ET,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018021885 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

73201088/10ET, 73221088/10ET, 73241088/10ET, 73261088/10ET, 73281088/10ET, 73301088/10ET, 73321088/10ET, 73341088/10ET, 735020RM, 735022RM, 735024RM, 735026RM, 735028RM, 735030RM, 735032RM, 735034RM, 735020/8RM, 735022/8RM, 735024/8RM, 735026/8RM, 735028/8RM, 735030/8RM, 735032/8RM, 735034/8RM, 735020/10RM, 735022/10RM, 735024/10RM, 735026/10RM, 735028/10RM, 735030/10RM, 735032/10RM, 735034/10RM, 73201088/8RM, 73221088/8RM, 73241088/8RM, 73261088/8RM, 73281088/8RM, 73301088/8RM, 73321088/8RM, 73341088/8RM, 73201088/10RM, 73221088/10RM, 73241088/10RM, 73261088/10RM, 73281088/10RM, 73301088/10RM, 73321088/10RM, 73341088/10RM.

PARCHES DE TELA CARDIOVASCULARES: 960501S, 960501, 960603, 960701S, 960701, 960804, 961001S, 961001, 961204, 961208, 950804, 951010, 951020, 951204, 951208, 951220, 920675T, 920875T, 921050T, 921075T, 921010T, 921550T, 921575T, 922512T, 921015T, 920675FT, 920611FT, 920875FT, 921015FT, 921050FT, 921075FT, 92101OFT, 921550FT, 921575FT, 922512FT.

SEALPTFE: S1005S, S1006S, S1007S, S1008S, S1010S, S2005S, S2006S, S2007S, S2008S, S2010S, S3005S, S3006S, S3007S, S3008S, S3010S, S4005S, S4006S, S4007S, S4008S, S4010S, S5005S, S5006S, S5007S, S5008S, S5010S, S6005S, S6006S, S6007S, S6008S, S6010S, S7005S, S7006S, S7007S, S7008S, S7010S, S8005S, S8006S, S8007S, S8008S, S8010S, S1005ES, S1006ES, S1007ES, S1008ES, S1010ES, S2005ES, S2006ES, S2007ES, S2008ES, S2010ES, S3005ES, S3006ES, S3007ES, S3008ES, S3010ES, S4005ES, S4006ES, S4007ES, S4008ES, S4010ES, S5005ES, S5006ES, S5007ES, S5008ES, S5010ES, S6005ES, S6006ES, S6007ES, S6008ES, S6010ES, S7005ES, S7006ES, S7007ES, S7008ES, S7010ES, S8005ES, S8006ES, S8007ES, S8008ES, S8010ES, S1005PS, S1006PS, S1007PS, S1008PS, S1010PS, S2005PS, S2006PS, S2007PS, S2008PS, S2010PS, S3005PS, S3006PS, S3007PS, S3008PS, S3010PS, S4005PS, S4006PS, S4007PS, S4008PS, S4010PS, S5005PS, S5006PS, S5007PS, S5008PS, S5010PS, S6005PS, S6006PS, S6007PS, S6008PS, S6010PS, S7005PS, S7006PS, S7007PS, S7008PS, S7010PS, S8005PS, S8006PS, S8007PS, S8008PS, S8010PS, S4006CPS, S4007CPS, S4008CPS, S5006CPS, S5007CPS, S5008CPS, S5006EPS, T1005S, T1006S, T1007S, T1008S, T1010S, T2005S, T2006S, T2007S, T2008S, T2010S, T3005S, T3006S, T3007S, T3008S, T3010S, T4005S, T4006S, T4007S, T4008S, T4010S, T5005S, T5006S, T5007S, T5008S, T5010S, T6005S, T6006S, T6007S, T6008S, T6010S, T7005S, T7006S, T7007S, T7008S, T7010S, T8005S, T8006S, T8007S, T8008S, T8010S, T1005ES, T1006ES, T1007ES, T1008ES, T1010ES, T2005ES, T2006ES, T2007ES, T2008ES, T2010ES, T3005ES, T3006ES, T3007ES, T3008ES, T3010ES, T4005ES, T4006ES, T4007ES, T4008ES, T4010ES, T5005ES, T5006ES, T5007ES, T5008ES, T5010ES, T6005ES, T6006ES, T6007ES, T6008ES, T6010ES, T7005ES, T7006ES, T7007ES, T7008ES, T7010ES, T8005ES, T8006ES, T8007ES, T8008ES, T8010ES, T1005PS, T1006PS, T1007PS, T1008PS, T1010PS, T2005PS, T2006PS, T2007PS, T2008PS, T2010PS, T3005PS, T3006PS, T3007PS, T3008PS, T3010PS, T4005PS, T4006PS, T4007PS, T4008PS, T4010PS, T5005PS, T5006PS, T5007PS, T5008PS, T5010PS, T6005PS, T6006PS, T6007PS, T6008PS, T6010PS, T7005PS, T7006PS, T7007PS, T7008PS, T7010PS, T8005PS, T8006PS, T8007PS, T8008PS, T8010PS.

TAPERFLO: W30T0407S, W40T0406S, W40T0407S, W45T0406S, W45T0407S, W50T0407S, W40T0406CRS, W40T0407CRS, W45T0407CRS, W20ST0406S, W20ST0407S, W25ST0406S, W25ST0407S, W30ST0406S, W30ST0407S, W35ST0406S, W35ST0407S, W35ST0508S, W40ST0406S, W40ST0407S, W40ST0508S, W45ST0406S, W45ST0407S, W45ST0508S, W50ST0406S,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1
ISO 9001 icontec SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018021885 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

W50ST0407S, W50ST0508S, W40ST0407CRS, W45ST0407CRS, W45ST0508CRS, W50ST0407CRS.
MAXIFLO: W30T0407, W40T0406, W40T0407, W45T0406, W45T0407, W50T0407, W40T0406CR, W40T0407CR, W45T0407CR, W20ST0406, W20ST0407, W25ST0406, W25ST0407, W30ST0406, W30ST0407, W35ST0406, W35ST0407, W35ST0508, W40ST0406, W40ST0407, W40ST0508, W45ST0406, W45ST0407, W45ST0508, W50ST0406, W50ST0407, W50ST0508, W40ST0407CR, W45ST0407CR, W45ST0508CR, W50ST0407CR, S1005, S1006, S1007, S1008, S1010, S2005, S2006, S2007, S2008, S2010, S3005, S3006, S3007, S3008, S3010, S4005, S4006, S4007, S4008, S4010, S5005, S5006, S5007, S5008, S5010, S6005, S6006, S6007, S6008, S6010, S7005, S7006, S7007, S7008, S7010, S8005, S8006, S8007, S8008, S8010, S1005E, S1006E, S1007E, S1008E, S1010E, S2005E, S2006E, S2007E, S2008E, S2010E, S3005E, S3006E, S3007E, S3008E, S3010E, S4005E, S4006E, S4007E, S4008E, S4010E, S5005E, S5006E, S5007E, S5008E, S5010E, S6005E, S6006E, S6007E, S6008E, S6010E, S7005E, S7006E, S7007E, S7008E, S7010E, S8005E, S8006E, S8007E, S8008E, S8010E, S1005P, S1006P, S1007P, S1008P, S1010P, S2005P, S2006P, S2007P, S2008P, S2010P, S3005P, S3006P, S3007P, S3008P, S3010P, S4005P, S4006P, S4007P, S4008P, S4010P, S5005P, S5006P, S5007P, S5008P, S5010P, S6005P, S6006P, S6007P, S6008P, S6010P, S7005P, S7006P, S7007P, S7008P, S7010P, S8005P, S8006P, S8007P, S8008P, S8010P, S4006CP, S4007CP, S4008CP, S5006CP, S5007CP, S5008CP, S5006EP, T1005, T1006, T1007, T1008, T1010, T2005, T2006, T2007, T2008, T2010, T3005, T3006, T3007, T3008, T3010, T4005, T4006, T4007, T4008, T4010, T5005, T5006, T5007, T5008, T5010, T6005, T6006, T6007, T6008, T6010, T7005, T7006, T7007, T7008, T7010, T8005, T8006, T8007, T8008, T8010, T1005E, T1006E, T1007E, T1008E, T1010E, T2005E, T2006E, T2007E, T2008E, T2010E, T3005E, T3006E, T3007E, T3008E, T3010E, T4005E, T4006E, T4007E, T4008E, T4010E, T5005E, T5006E, T5007E, T5008E, T5010E, T6005E, T6006E, T6007E, T6008E, T6010E, T7005E, T7006E, T7007E, T7008E, T7010E, T8005E, T8006E, T8007E, T8008E, T8010E, T1005P, T1006P, T1007P, T1008P, T1010P, T2005P, T2006P, T2007P, T2008P, T2010P, T3005P, T3006P, T3007P, T3008P, T3010P, T4005P, T4006P, T4007P, T4008P, T4010P, T5005P, T5006P, T5007P, T5008P, T5010P, T6005P, T6006P, T6007P, T6008P, T6010P, T7005P, T7006P, T7007P, T7008P, T7010P, T8005P,T8006P, T8007P, T8008P, T8010P.
COBRAHOOD: H4006P, H4007P, H4008P, H5006P, H5007P, H5008P, H6006P, H6007P, H6008P, H7006P, H7007P, H7008P, H8006P, H8007P, H8008P, H4006, H4007, H4008, H5006, H5007, H5008, H6006, H6007, H6008, H7006, H7007, H7008, H8006, H8007, H8008.
RAPIDAX: VAG20X6, VAG25X6, VAG30X6, VAG35X6, VAG40X6, VAG45X6, VAG50X6, VAG30X6L, VAG35X6L, VAG40X6L, VAG45X6L, VAG50X6L.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19981891
RADICACIÓN: 2017071293
FECHA: 22/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo el Radicado No20181042578 de 06 de Marzo de 2018 y el sticker del importador bajo Radicado No. 2017071293 de 22 de Mayo de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

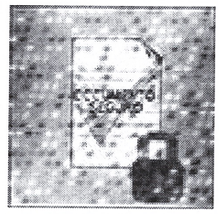
RESOLUCIÓN No. 2018021885 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 23 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.24 08:56:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2021000410 DE 8 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19981891 **RADICACIÓN:** 20201225722 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000850-R1 **VIGENCIA** 23/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007016994 del 9 de Agosto de 2007el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2007DM-0000850 para el producto PROTESIS VASCULARES VASCUTEK TERUMO - PROTESIS Y PARCHES VASCULARES a favor de SURGICON S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2018021885 del 23 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000850-R1 para el producto GRAFTS AND PATCHES VASCULAR / PRÓTESIS Y PARCHES VASCULARES, a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201225722 radicado el 01/12/2020 , la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO , actuando en calidad de Representante legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL, CAMBIO DE INDICADIONES DE USOS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018021885 del 23 de Mayo de 2018 que renovó Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0000850-R1 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto GRAFTS AND PATCHES VASCULAR / PRÓTESIS Y PARCHES VASCULARES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS CE 0086 **QUEDANDO:** CE 2797

CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL 5 años **QUEDANDO** 3 años

CAMBIO DE INDICADIONES DE USOS
INDICADAS PARA LA REPARACIÓN SISTÉMICA VASCULAR, PRINCIPALMENTE EN LAS DERIVACIONES AXILOFEMORALES Y AXILOBIFEMORALES, ASÍ COMO EN LA RECONSTRUCCIÓN FEMOROPOPLÍTEA. LOS PARCHES VASCUTEK LTD PUEDEN SER USADOS PARA RECONSTRUCCIÓN VASCULAR O CARDIOVASCULAR, CUANDO SE INDIQUE EL USO DE TEJIDO POLIESTER TRICOTADO. DEBIDO A LA PARTICULARMENTE ALTA RESISTENCIA EL GELSEAL ESTÉ ESPECIALMENTE INDICADO PARA USO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

TORÁCICO, MIENTRAS QUE POR SU FÁCIL MANIPULACIÓN Y MAYOR SUAVIDAD DEL GEISOLT SE HACE EL PARCHE IDEAL PARA USO PERIFÉRICO. EL THIN WALL ESTA DISEÑADO PARA REFUERZO EN EL CIERRE POSTERIOR A UNA ENDARTERECTOMIA, PARTICULARMENTE EN EL CASO DE ARTERIAS CAROTIDEAS **QUEDANDO**

DESCRIPCION Cardiovascular Fabrics es una gama de parches compuestos por tres estructuras textiles de poliéster, tejido en urdimbrey formada por parches de peso considerable Triaxial ™ (Gelseal ™"), de peso medio VP 1200K ™ " (Gelsoft ™) y de paredfina (Thin Wall Carotid).
INDICACIONES DE USO Los parches cardiovasculares pueden utilizarse para la reparación vascular o cardiovascular, siempre que estén indicados los tejidos de poliéster tejido Parche Gelseal ™" Reparación vascular o cardiovascular, Debido a su gran resistencia, el parche gelseal ™ es especialmente apto para un uso torácico. Parche Gelsoft ™ Reparación vascular o cardiovascular. Por ser fácil de manipular, el parche elsoft ™ es perfecto para un uso periférico. Parche (Thin Wall Carotid).: Reparación vascular o cardiovascular. El tejido de paredes finas se ha diseñado para cerrar Con el parche una endarterectomia, sobre todo de arterias carótidas.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
PRECAUCION ADICIONAL PARA TODOS LOS PRODUCTOS TEJIDOS. USAR UN CAUTERIZADOR CON LOS PARCHES DE POLIÉSTER SELLADO PUEDE PROVOCAR QUEMADURAS. ESTO SE PUEDE EVITAR HUMEDECIÉNDOLOS EN UNA SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL, RIFAMPICINA O HEPARINA. El parche debe sumergirse en una solución salina estéril durante 5 minutos. No debe permitirse que el parche se seque después de remojarlo. De no remojarlo durante 5 minutos, el parche podría ser más susceptible a las fugas al implantarlo, Vascutek no recomienda que el dispositivo se deje en remojo durante más de 5 minutos, ya que podría empezar a producirse la hidrólisis de la gelatina, lo que afectaría a su rendimiento clínico. 2. NO PRECOAGULAR. Estos parches contienen un sellador de gelatina y no deben precoagularse. 3. NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA. Puede que la impregnación de gelatina no se ajuste a las especificaciones del diseño tras la fecha de caducidad. 4. NO REESTERILIZAR DE UN SOLO USO. No reutilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del parche o provocar que el parche falle, o que a su vez puede deteriorar la salud de los pacientes o causarles la muerte. La reutilización. El reprocesamiento o la re esterilización también pueden generar cierto riesgo de contaminación del parche o causar la infección del paciente o infección cruzada p. ej., la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del parche puede provocar lesiones. Enfermedades o la muerte del usuario final.5. El parche debe implantarse en el plazo de un mes después de extraerlo de la bolsa de aluminio. Consulte la sección 2.3. Envasado. 6. Debe evitarse la tensión excesiva en el parche. 7. Al implantar el parche deben utilizarse agujas de punta cónica con cuerpo redondo para reducir al mínimo el daño en las fibras 8. Las agujas hipodérmicas presentan un punto de corte que puede producir pérdidas de sangre y requerir la reparación mediante sutura.9. La bolsa de aluminio y la bolsa intermedia con soporte de papel no son estériles. Solo la bolsa de papel interna puede introducirse en el campo estéril (consulte el etiquetado del producto.) 10. En el proceso de fabricación de los injertos vasculares sellados con gelatina, se utiliza formaldehido, un agentereticulante diseñado para fomentar el rendimiento del injerto. Todos los injertos sellados con gelatina se aclaran minuciosamente con agua de ósmosis inversa para reducir el formaldehído residual. Sin embargo, pueden quedar cantidades residuales en el injerto. En el propio organismo se encuentran, de forma natural, niveles bajos de formaldehído, derivado en parte de los alimentos. El formaldehído es un producto mutágeno y cancerígeno. Aún no se han establecido los riesgos derivados de los posibles daños del producto
ORIGEN DE LA GELATINA
Vascutek utiliza una gelatina procedente de animales originarios de los Estados Unidos de América y criados exclusivamente en dicho país. Los Estados Unidos de América presentan un riesgo despreciable de EEB de acuerdo con la clasificación de la OIE (adoptada por la Unión

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021000410 DE 8 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

Europea mediante el Reglamento (CE) n. º 722/2007). La gelatina se hidroliza en aproximadamente 14 días y se sustituye por la incorporación de tejido normal.
ASESORAMIENTO AL PACIENTE Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS ASESORAMIENTO AL PACIENTEE
Profesional clínico debe revisar todos los riesgos y beneficios relacionados al asesorar al paciente por lo que respecta al uso del parche vascular y todas las intervenciones asociadas. Vascutek Ltd. recomienda que el profesional clínico informe por escrito al paciente de todos los riesgos y beneficios relacionados, como: Edad y esperanza de vida del paciente,. Riesgos y beneficios relacionados con la intervención, Riesgos relacionados con el tratamiento no intervencionista o la gestión médica: requisitos de seguimiento a largo plazo. Los riesgos presentes durante o después de la implantación del dispositivo se recogen en la sección Posibles acontecimientos adversos.Indique al paciente cuál es la atención posoperatoria adecuada, incluida la limitación del movimiento de la zona afectada durante el período de convalecencia.
POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Algunos de los acontecimientos adversos que se pueden producir y que requieren intervención son los siguientes: Relacionados con el dispositivo: Dilatación del parche Estenosis Infección INSTRUCCIONES ADICIONALES Los parches cardiovasculares deben sumergirse completamente en una solución salina estéril durante 5 minutos. No deje que el parche se seque después de remojarlo. Nota: Esto no es necesario para los parches remojados en rifampicina o heparina. Los parches cardiovasculares pueden usarse con heparina o rifampicina (antibiótico). A continuación, consulte las instrucciones de uso de estos procedimientos opcionales. Nota: El procedimiento de uso de la rifampicina/heparina está sujeto a la aprobación reglamentaria local y no se ha aprobado para su uso en Canadá.
SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) Los parches cardiovasculares no contienen marcadores radiopacos, por lo que tampoco contienen componentes magnéticos ni metálicos y se consideran compatibles con la RM, aunque no se hayan realizado pruebas formales con ellos.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Enero de 2021

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/08 14:42:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co