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

RESOLUCIÓN No. 2017036642 DE 4 de Septiembre de 2017
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 NÚMERO 2006028766 DEL 13/12/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000399 PARA EL PRODUCTO CEMENTOS PARA VERTEBROPLASTIA A FAVOR DE TEKNIMED S.A.S. CON DOMICILIO EN FRANCIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009005007 DE 24 de Febrero de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No 2006028766 DEL 13/12/2006 EN EL SENTIDO DE: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Radicado No. 2016147879 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor LUIS AMARILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TEKNIMED S.A.S., con domicilio en BIGORRE – FRANCIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto CEMENTOS PARA VERTEBROPLASTIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017003635 de fecha 17 de Marzo de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno del blister, toda vez que en la documentación anexada se observa que este es el método de esterilización que se emplea en esta parte del producto."*

Que mediante Radicado No. 2017092046 de fecha 30 de Junio de 2017, el Doctor LUIS AMARILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TEKNIMED S.A.S., con domicilio en BIGORRE – FRANCIA, allego respuesta al Auto No. 2017003635 de fecha 17 de Marzo de 2017.

Que mediante Radicado No. 2017017708 de fecha 13 de Febrero de 2017, el Doctor LUIS AMARILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TEKNIMED S.A.S., con domicilio en BIGORRE – FRANCIA, allego Alcance al Expediente No. 19974380 con el cual aporto formulario ajustado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2017003635 de fecha 17 de Marzo de 2017, se evidencia que da cumplimiento a los requisitos técnicos, toda vez que allega explicación en cuanto a trazas de oxido de etileno, toda vez que explica que solo el frasco de vidrio es esterilizado en oxido de etileno, pero este no estará en contacto con el producto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 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 04/09/2027

PRODUCTO:	CEMENTOS PARA VERTEBROPLASTIA
MARCA(S):	TEKNIMED S.A.S.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000399-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISORTHO S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.- COLOMBIA
FABRICANTE(S):	TEKNIMED S.A.S. con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO IIb

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017036642 DE 4 de Septiembre de 2017
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.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

COMPOSICIÓN: ESTE TIPO DE CEMENTO ESTÁ FABRICADO POR DOS COMPONENTES ESTÉRILES: EL POLÍMERO (POLVO) Y EL MONÓMERO, LÍQUIDO. ESTOS DOS COMPONENTES ESTÁN EN UN DOBLE EMPAQUE ESTÉRIL. CADA UNIDAD CONTIENE UNA AMPOLLA ESTÉRIL DE LÍQUIDO DENTRO DE UN ENVASE TIPO BLÍSTER Y UN POLVO DENTRO DE UNA BOLSA, TODO EL CONJUNTO ES EMPACADO EN UNA CAJA.

COMPONENTE LÍQUIDO: METACRILATO DE METILO, DIMETIL P-TOLUDINA N-N, HIDROQUINONA

EL COMPONENTE LÍQUIDO PRINCIPAL ES PRINCIPALMENTE ES METACRILATO DE METILO. LA HIDROQUINONA QUE SE ENCUENTRA PRESENTE EN PEQUEÑAS CANTIDADES, ACTÚA COMO UN ESTABILIZADOR CON EL FIN DE PREVENIR UNA POLIMERIZACIÓN PREMATURA, LA CUAL PUEDE OCURRIR CUANDO EL LÍQUIDO ES SOMETIDO AL CALOR O A LA LUZ EXCESIVA.

EL N, DIMETIL-N, P-TOLUIDINA ESTÁN PRESENTES COMO UN ACTIVADOR PERMITIENDO LA SÍNTESIS DE LA POLIMERIZACIÓN CUANDO EL POLVO Y EL LÍQUIDO SE MEZCLAN.

COMPONENTE EN POLVO: POLIMETILMETACRILATO COPOLÍMERO ESTIRENO METACRILATO Y PEROXIDO DE BENZOILO.

EL COMPONENTE PRINCIPAL ES POLIMETILMETACRILATO (PMM). EL PERÓXIDO DE BENZOILO PERMITE INICIAR LA REACCIÓN DE LA POLIMERIZACIÓN.

CON EL FIN DE CUMPLIR CON LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS Y LAS VISCOCIDADES, ALGUNOS POLVOS DE PMMA Y ESTIRENO MMA DISPONIBLES EN EL MERCADO QUE PRESENTARON GRANULOMETRÍAS Y PESOS MOLECULARES DIFERENTES, FUERON MEZCLADOS EN LAS PROPORCIONES ADECUADAS. EL ÓXIDO DE ZIRCONIO, EL AGENTE RADIOPACO, SE INCLUYE HASTA UN MÁXIMO DE 12 GRAMOS POR UNIDAD.

USOS: CEMENTO OSEO RADIOPACO ESPECIAL PARA LA ESTEABILIZACIÓN DE LAS FRACTURAS PATOLÓGICAS DEL CUERPO VERTEBRAL EN INTERENCIONES DE VERTEBROPLASTIA Y CIFOPLASTIA. DOLOROSAS FRACTURAS VERTEBRALES POR COMPRESIÓN DEL CUERPO VERTEBRAL QUE PUEDE SER CONSECUENCIA DE LA OSTEOPOROSIS, LESIONES BENIGNAS (HEMANGIOMA) O LESIONES MALIGNAS (CÁNCERES METASTASICOS, MIELOMA).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: F20 T040520
SPINE-FIX TO40320S

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRICIÓN	FAMILIA
T040520	VERTEBROPLASTY ACRYLIC RESIN CEMENT	F20
T040320S	VERTEBROPLASTY ACRYLIC RESIN CEMENT	SPINE-FIX

EXPEDIENTE No.: 19974380
RADICACIÓN: 2016147879
FECHA: 19/10/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS bajo los Radicados No. 2016147879 y 2017092046.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA**, dentro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet

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

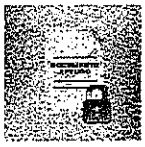
RESOLUCIÓN No. 2017036642 DE 4 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

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 4 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.04 14:57:1[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM