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

RESOLUCIÓN No. 2020011093 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191135357 del 17 de Julio de 2019, la Doctor MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa SURGICON & CIA S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto PRÓTESIS VASCULAR de ePTFE LifeSpan / PRÓTESIS VASCULARES., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019013457 del 1 de Noviembre de 2019, 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 el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de referencias donde se incluyan las referencias que requieren amparar tal cual como se visualizan en el certificado de venta libre. Lo anterior, debido a que lo visualizado en el formulario de solicitud allegado no concuerda con el certificado de venta libre. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
2. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido con relación al nombre del producto dado por el fabricante. Lo anterior, debido a que el nombre allegado en el formulario de solicitud no concuerda con el visualizado en el certificado de venta libre, declaración de conformidad y descripción del producto según folio 38. Lo anterior, de conformidad del literal b) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
3. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Lo anterior, debido a que la información allegada no se evidencia procedimiento aplicado, verificación, validación ni resultado final con conclusiones sobre la vida útil atribuida. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.
4. Allegar etiquetas emitidas por el fabricante para el estudio correspondiente junto con la dirección de este, nombre del producto, modelo y/o referencia. Lo anterior, debido a que en la información allegada no se visualiza correctamente y esta se pixela. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005

Que mediante escrito No. 20191236366 del 29 de Noviembre de 2019, el Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa SURGICON & CIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019013457 del 1 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019013457 del 1 de Noviembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de referencias donde se incluyen las referencias que se van a amparar, para el punto 2, allega formulario corregido con relación al nombre del producto, para el punto 3, allega los estudios de estabilidad solicitados, para el punto 4, allega las etiquetas emitidas por el fabricante con la información solicitada.

En consideración a lo anterior, se dio respuesta SATISFACTORIA para conceder el registro sanitario, toda vez que se dio cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	PRÓTESIS VASCULAR de ePTFE LifeSpan / PRÓTESIS VASCULARES
MARCA:	LEMAITRE®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021448**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2020011093 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): LEMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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 RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

TUBO DE BASE (PRÓTESIS VASCULAR)	POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO (EPTFE) (HECHO DE POLVO DE PTFE)
CINTA ESPIRAL EXTERNA	POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO (EPTFE) (HECHO DE POLVO DE PTFE)
APOYO ESPIRAL EXTERNA MONOFILAMENTO SÓLO PARA MODELOS CON APOYO EXTERNO.	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)
LUBRICANTE	ISOPA H (ISOPARAFÍNICO HYDROCARBON)
LÍNEA DE ORIENTACIÓN	* DE COLOR NEGRO

USOS: LOS INJERTOS VASCULARES DE EPTFE LIFESPAN DEBEN UTILIZARSE SOLO COMO PRÓTESIS VASCULARES. HAN SIDO CONCEBIDOS PARA BYPASS, PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE VASOS SANGUÍNEOS ENFERMOS Y OBSTRUIDOS O PARA UNA DERIVACIÓN ARTERIOVENOSA PARA FACILITAR EL ACCESO DE SANGRE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GR74070
GT74070
GT7408OC70
QT46040
QT47030
QT47040
QT47045CS
QT47050
QT4745CS5
QT47050CS
R05010
R05020
R05050
R05050CS5
R05080
R05080C30
R06010
R06015CS
R06020
R06030
R06040CS

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

RESOLUCIÓN No. 2020011093 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

R06050
R06050CS5
R06050C50
R06050CS50
R06050CS
R06080
R06080C80
R07010
R07020
R07050
R07050C50
R07050CS
R07080
R07080C80
R08010
R08020
R08050
R08050CS30
R08080
R08050C50
R08050CS
R08080C80
R10080
R10080C80
RS47050
RS47050CS
RS47050CS5
T05010
T05020
T05050
T05080
T06010
T06020
T06050
T06050CS
T06050C30
T06050C50
T06080
T06080C50
T06080CS60
T06080C80
T07010

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

RESOLUCIÓN No. 2020011093 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

T07020
T07050
T07050C30
T07050C50
T07080
T07080C50
T07080C80
T08010
T08020
T08050
T08050C30
T08050C50
T08080
T08080C50
T08080C80
T10080
T10080C80

VIDA ÚTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20166598
RADICACIÓN No.: 20191135357
FECHA: 17/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20191135357 del 17 de Julio de 2019 Y 20191236366 del 29 de Noviembre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Marzo de 2020
Este espacio hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA (A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/19 15:37:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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