

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

RESOLUCIÓN No. 2020004105 DE 4 de Febrero de 2020 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008021873 de 12 de Agosto de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002170 para el producto BIOPROTESIS CARDIACA DE PERICARDIO BOVINO MITRAL PROTESIS VALVULAR CARDIACA - MITRAL AORTICA a favor de LABORATORIOS LABCOR LTDA con domicilio en BRASIL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181066174 de fecha 06 de abril de 2018, el doctor CESAR H CAMPOS L, en calidad en representación de la empresa LABORATORIOS LABCOR LTDA, presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario del producto BIOPROTESIS VALVULARES CARDIACAS DE PERICARDIO BOVINO MITRAL Y AORTICA, Marca LABCOR LABORATORIOS LTDA.

Que mediante Auto No. 2018011900 de fecha 02 de octubre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- "Allegar estudios técnicos, comprobaciones analíticas y/o el certificado de análisis indicando valores o rasgos de aceptación del producto BIOPROTESIS VALVULARES CARDIACAS DE PERICARDIO BOVINO MITRAL Y AORTICA con traducción al español, toda vez que lo aportado se encuentra en idioma inglés y lo aportado en español está incompleto, de conformidad con el artículo 18. literal d) de Decreto 4725 de 2005.
- Allegar Certificado de Venta Libre donde aparezcan las referencias que serán amparadas en este Registro sanitario y que aparecen consignadas en el formulario de solicitud, toda vez que estas deben estar en el Certificado de Venta Libre registradas individualmente o en su defecto subdivididas en familias complementado esta información con la Declaración de Conformidad.
- 3. Allegar el desarrollo de estudio de esterilización para el producto BIOPROTESIS VALVULARES CARDIACAS DE PERICARDIO BOVINO MITRAL Y AORTICA en donde se evidencien los estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto la información aportada se encuentra incompleta pues solo consiste en un breve resumen. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.
- 4. Allegar sticker del importador que incluya el nombre principal y genérico del producto, de tal manera que concuerde con lo registrado en el formulario de solicitud toda vez que el sticker aportado no incluye el nombre genérico."

Que mediante escrito número 20191025255 de fecha 13 de febrero de 2019, en el Doctor CESAR H CAMPOS L. en calidad en representación de la empresa LABORATORIOS LABCOR LTDA, allega respuesta al Auto No. 2018011900 de fecha 02 de octubre de 2018.

Que mediante escrito número 20191162451 de fecha 23 de agosto de 2019 radicado como correspondencia y que posteriormente en este Instituto se emitió radicación al expediente asociada al radicado inicial del trámite de renovación 20181066174 fue asignado el número 20191178712 con fecha 12 de septiembre de 2019, el Doctor CESAR H CAMPOS L, en calidad en representación de la empresa LABORATORIOS LABCOR LTDA., allega recurso de reposición contra la Resolución No. 2019033349 de fecha 05 de Agosto de 2019.

Que mediante escrito número 20191234003 de fecha 27 de noviembre de 2019, el Doctor CESAR H CAMPOS L en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS LABCOR LTDA, allega en calidad de anexo al expediente Sticker de importador.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisada la información allegada mediante recurso de reposición en el cual se solicita "...Por todo lo anteriormente expuesto se solicita al INVIMA que revoque su decisión de negar la renovación del Registro Sanitario de los dispositivos mencionados y en su lugar se expida otra renovando los mismos bajo la nueva denominación comercial DOKIMOS PLUS AORTICA y DOKIMOS PLUS MITRAL...", y ante la afirmación que refiere que el producto ha dispuesto de Stent desde el otorgamiento del Registro sanitario, se verifica la información que reposa en el expediente No. 19988095 evidenciando en los estudios técnicos y comprobaciones analíticas que refiere que el producto dispone de Stent, lo cual no se describe de forma expresa en la descripción del producto ni en los datos que hacen parte del registro sanitario aprobado mediante Resolución No. 2008021873

Página 1 de 3

instituto Nacional de Viguaris, a de Medicamentos y Alimentos - insuma. **Oficina Principal:** Cra K. N. 64 - 28 - Bogoto.

Administrativo: Cra 10 Nº C4 - C0

www.invima.gov.co





República de Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020004105 DE 4 de Febrero de 2020 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

de 12 de Agosto de 2008, evidenciando así que las referencias con la denominación DOKIMOS PLUS A (AORTICA) y DOKIMOS PLUS M (MITRAL) corresponden a una evolución del producto respecto a las referencias P-2010-A (AORTICA) y P-2010-M (MITRAL) aprobadas en el registro que venció, sin que se vea afectada de forma sustancial en la composición o el diseño del producto, información la cual no se presentó claramente en el Dossier de solicitud de Renovación del Registro Sanitario.

Por lo anterior encontró esta Dirección procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2019033349 de fecha 5 de Agosto de 2019.

Es preciso mencionar que el nombre del producto y nombre genérico del producto se cambia de tal forma que sea completamente coincidente con el Certificado de venta libre, por cuanto este menciona PROTESIS VALVULAR CARDIACA BIOLOGICA y no corresponde con el registrado en el formulario (BIOPROTESIS VALVULARES CARDIACAS DE PERICARDIO BOVINO MITRAL Y AORTICA), en ese sentido el nombre en el Sticker de importador deben ser completamente coincidentes con lo aprobado en el presente Acto Administrativo. Respecto a las referencias se aprueban de tal forma que correspondan con dicho Certificado dejando la información relacionada tamaño como descripción de las mismas y excluyendo la letra posterior al dato numérico, por cuanto el Certificado no la relaciona.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0002170-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Articulo 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 el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

BIOPROTESIS VALVULAR CARDIACA DE PERICARDIO BOVINO MITRAL Y

AORTICA - PROTESIS VALVULAR CARDIACA BIOLÓGICA.

LABCOR LABORATORIOS LTDA

REGISTRÓ SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0002170-R1 TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FABRICANTE(S): IMPORTADOR(ES): LABCOR LABORATÓRIOS LTDA con domicilio en BRASIL LABCOR LABORATÓRIOS LTDA con domicilio en BRASIL NEFROMEDICAS S.A.S.. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO

NEFROMEDICAS S.A.S.. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

RIESGO: COMPOSICIÓN:

VALVAS DE PERICARDIO BOVINO: PERICARDIO BOVINO TIRAS DE PERICARDIO PORCINO: PERICARDIO PORCINO, STENT- AORTICO: POLIMERO DE ACETAL - TERMOPLASTICO, STENT-MITRAL: POLIMERO DE ACETAL - TERMOPLASTICO,

TEJIDO TUBULAR DE POLIESTER: POLIESTER,

HILO DE SUTURA DE POLIÉSTER TRENZADO 5/0 BLANCO: POLIESTER, ANILLO DE SUTURA DE SILICONA RADIO-OPACO: ELASTÓMERO: SILICONA

MED6233 Y SILICONA MED 3-4800

Página 2 de 3

ral de legitaño I de Medicampintok y Alimerana : Oficina Principal: Cra 10 N 64 28 Bogoto Administrativo: Cra 10 No 64 - 6

www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2020004105 DE 4 de Febrero de 2020 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

USOS:

Las bioprótesis pericárdica con stent de Labcor DOKIMOS plus Mitral y Aórtica está indicada para reemplazo de las válvulas cardíacas humanas dañadas por una enfermedad adquirida, como resultado de una enfermedad congénita o como reemplazo de una prótesis previamente implantada.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL **OBSERVACIONES:** **EMPAQUE UNITARIO**

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MODELO _ DESCRIPCIÓN REFERENCIA (TAMAÑOS)

DOKIMOS PLUS AORTICA_DOKIMOS PLUS A-19 DOKIMOS PLUS AORTICA_DOKIMOS PLUS A-21 DOKIMOS PLUS AORTICA_DOKIMOS PLUS A-23 DOKIMOS PLUS AORTICA_DOKIMOS PLUS A-25 DOKIMOS PLUS AORTICA_DOKIMOS PLUS A-25
DOKIMOS PLUS MORTICA_DOKIMOS PLUS A-27
DOKIMOS PLUS MITRAL_DOKIMOS PLUS M-25
DOKIMOS PLUS MITRAL_DOKIMOS PLUS M-27
DOKIMOS PLUS MITRAL_DOKIMOS PLUS M-29
DOKIMOS PLUS MITRAL_DOKIMOS PLUS M-31
DOKIMOS PLUS MITRAL_DOKIMOS PLUS M-33

VIDA UTIL. **EXPEDIENTE No.:** 3 AÑOS 19988095 20181066174 06/04/2018

RADICACIÓN: FECHA:

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica aportadas mediante radicado No.20181066174 y sticker de importador aportado mediante radicado 20191234003 de fecha 27 de noviembre de 2019, teniendo en cuenta la parte considerativa de este proveído.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008DM-0002170.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Instituto Nacional de Vizilancia di ntos y Alimentos

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Febrero de 2020 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

1 3 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN ELARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDIOSO.
-IFMA VALGAyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr TĒCNĪCA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)

Razón: I GOTA D.C., Locación: Colombia

Página 3 de 3

Nacional de Vipinno a de Medicamentos y Alimentos Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogota

Administrativo: Cra 10 1/4 64 - 6



