



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021057980 DE 23 de Diciembre de 2021
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 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211044070 de fecha 9 de marzo de 2021, el Doctor CESAR HUMBERTO CAMPOS LANDAZABAL, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NEFROMEDICAS S.A.S. Solicitó Registro Sanitario para el producto PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021010262 de fecha 3 de agosto de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Con respecto al ítem Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, verificando el Certificado de Calidad allegado (folio 121), se encuentra que no se ha seleccionado la opción de aprobado vs reprobado en la columna de Criterios de Aceptación, se solicita allegar el certificado debidamente diligenciado.*
2. *Aclarar la razón por la cual no aparece en el arte de las etiquetas reportadas en el folio 234, el país y la dirección de domicilio del fabricante LABORATORIOS LABCOR LTDA, dado que las etiquetas de envase deberán llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación: a) Nombre del producto; b) Número de lote o serie; c) Fecha de expiración cuando sea el caso; d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización; e) Fabricante y /o importador con domicilio; f) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez". De conformidad con el artículo 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.*
3. *Verificando las etiquetas allegadas se evidencia en ellas el nombre del producto como "PERICARDIO PATCH", el cual no coincide con el nombre descrito en el formulario, ni el reportado en el Certificado de Venta Libre y la Declaración de Conformidad emitida por el fabricante (PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHIDO). Se indica allegar Declaración del fabricante donde se aclare que el nombre "Pericardio Patch" hace referencia al producto "Pericardio Bovino Preservado en Glutaraldehido".*
4. *Se solicita allegar Certificado emitido por la autoridad sanitaria local (secretaría de Agricultura) de los mataderos proveedores de los bovinos, de los cuales se extrae la materia prima para la elaboración del producto. Donde se acredite el origen de la materia prima y su aprobación para el consumo y utilización en humanos. Lo anterior con el propósito de demostrar seguridad en el producto, de conformidad con el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Allegar certificación en la cual se evidencie que se han realizado los estudios de salubridad y análisis de laboratorio pertinentes para descartar riesgo de zoonosis en los animales utilizados como materia prima del producto, teniendo en cuenta riesgo de patologías como fiebre aftosa, peste bovina, dermatosis nodular contagiosa, carbunco , leptospirosis, Tuberculosis bovina, Babesiosis bovina, Cisticercosis bovina, Dermatofitosis, Encefalopatía espongiiforme bovina, entre otras. Lo anterior con el propósito de demostrar seguridad en el producto, de conformidad con el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Allegar descripción del proceso de manejo del riesgo de contaminación cruzada.*
7. *Aportar más estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del producto, toda vez que sólo se aporta un (1) estudio. Tenga en cuenta que se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior de conformidad con el Artículo 18, literal k) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el allegado a folio 7 del expediente se encuentra incompleto y solo contiene una hoja de dos, sin que se pueda evidenciar la firma de quien lo suscribe. Adicionalmente tampoco*

Página 1 de 3



La salud
es de todos

Minealud

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

RESOLUCIÓN No. 2021057980 DE 23 de Diciembre de 2021
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 y la Ley 1437 de 2011.

visualizamos la traducción oficial del Apostille donde se pueda contrastar dicha firma, con la información que figura en el folio 8 donde fue aportado el apostille en idioma portugués.

Que mediante escrito No. 20211246474 de fecha 22 de noviembre de 2021, el Doctor CESAR HUMBERTO CAMPOS LANDAZABAL, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NEFROMEDICAS S.A.S, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2021010262 de fecha 3 de agosto de 2021.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No. 2021005275 de fecha 14 de mayo de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto adjunta los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, las etiquetas del fabricante con la información solicitada y con el nombre adecuado del producto, certificados de salubridad de los mataderos proveedores de los bovinos y el procedimiento para la selección de dichos proveedores, certificado de salubridad de los animales utilizados para la extracción de la materia prima del producto, descripción del proceso del manejo del riesgo de contaminación cruzada, se aportan estudios clínicos adicionales sobre el producto, se presenta el CVL completo y en consecuencia, la Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO,
MARCA: LABCOR LABORATORIOS LTDA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024810
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEFROMEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS LABCOR LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): NEFROMEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): NEFROMEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PERICARDIO BOVINO: Pericardio Bovino
SOLUCION DE TRANSPORTE: solución de formaldehído al 4%

USOS:

EL PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO, POR SUS CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES, ESTÁ INDICADO PARA REPARACIONES ARTERIALES, INTRACARDÍACAS, EXTRACARDÍACAS, COMO CORRECCIÓN DE LA COMUNICACIÓN INTERARTERIAL, AGRANDAMIENTO DEL VENTRÍCULO DERECHO, ESPECIALMENTE EN AQUELLOS CASOS CUYA ESTRUCTURA DEL ÓRGANO A REPARAR, REQUIERE UN MATERIAL RESISTENTE Y DELICADO. EL PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO TAMBIÉN SE PUEDE

Página 2 de 3



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021057980 DE 23 de Diciembre de 2021
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 y la Ley 1437 de 2011.

UTILIZAR PARA REPARAR HERNIAS Y CORREGIR DEFECTOS IATROGÉNICOS DE LA PARED ABDOMINAL.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS

PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO:

- 2 CM X 10 CM
- 5 CM X 10 CM
- 10 CM X 10 CM
- 10 CM X 18 CM
- 10 CM X 26 CM

VIDA UTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20198864

RADICACIÓN No.: 20211044070

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211044070 y el radicado 20211246474.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/27
15:45:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia