

CIRCULAR 1000-0015-23

Bogotá, 20 de septiembre de 2023

PARA: Importadores y Comunidad en General

DE: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

ASUNTO: Terminación de la declaratoria como dispositivos médicos "vitales no disponibles" de los hilos o suturas de marcapasos

Antecedentes:

Los hilos o suturas de marcapasos fueron declarados como dispositivos médicos vitales no disponibles, el pasado 15 de marzo de 2023, por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y por un término máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del acta 4 de 2023. Lo anterior, ya que había una baja oferta de los productos, conforme lo manifestaron los titulares de los registros sanitarios, y esto representaba un riesgo de escasez en el mercado.

Decisión:

En el marco de las facultades otorgadas en el Decreto 2078 de 2012 artículo 21 numeral 9, el Invima ha decidido terminar con la declaratoria como vitales no disponibles del producto **hilos o suturas de marcapasos**, teniendo en cuenta que:


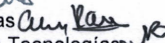
1. Existen tres (3) registros sanitarios (autorización de comercialización) para este tipo de dispositivo médico.;
2. Los titulares de los registros sanitarios INVIMA 2016DM-002043 R2 e INVIMA 2022DM-0000502-R2 informaron a esta entidad que cuentan con unidades disponibles del producto.
3. Dado lo anterior, el Invima considera que no se presenta una situación de riesgo de escasez del dispositivo médico.

El Invima, junto con el Ministerio de Salud y Protección Social, seguirá monitoreando continuamente la importación del dispositivo médico al país.

Cordialmente,



MARIELA PARDO CORREDOR
Directora General (E)

Elaboró: Clarena Cruz – Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 
Revisó: Elsy Ramírez Cifuentes - Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 
Aprobó: Mabel Barbosa Romero - directora técnica (E) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 