



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014012187 DE 5 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTE

Que mediante Radicado No. 2013146047 de fecha 10 de Diciembre de 2013, el Doctor ROBINSON RAMÍREZ PERILLA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SUTURA DE NYLON MANI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014000600 de fecha 31 de Enero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar corregido el formulario en el ítem de clasificación de riesgo, toda vez que se considera Riesgo III, por sus usos a nivel cardiovascular. De acuerdo al Artículo 7 Regla 7 literal c) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Número de lote o serie, fecha de expiración cuando sea el caso, leyendas especiales tales como "estéril" con el método, "usar solo una vez". Toda vez que las allegadas no se ven claramente.*
- 3. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.*
- 4. Allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."*

Que mediante Radicado No. 2014026877 de fecha 11 de Marzo de 2014, el Doctor ROBINSON RAMÍREZ PERILLA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014000600 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUTURA DE NYLON MANI - SUTURA QUIRURGICA DE NYLON - MANI®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011294 **VIGENTE HASTA:**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: MANI INC. con domicilio en JAPON

IMPORTADOR: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: SUTURA: POLÍMERO DE POLIAMIDA 6,6 (NYLON), (PIGMENT BLACK 7, CI 67266, CAS 97793-37-8), AGUJA DE ACERO: SUS302(AISI 302), 18C-8NI

23 MAY 2024



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014012187 DE 5 de Mayo de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 UTIL: 5 AÑOS

PRESENTACIONES

COMERCIALES: SOBRE INDIVIDUAL DE TYVEK Y PELICULA DE PET, CONTENIENDO UNA SUTURA CON AGUJA. CAJA DE CARTÓN MAULE IMPRESA POR 12 SOBRES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

5505	1410	2855	3386
1000	1410S	2455S	2806
1000S	1053S	2457S	2865
1403	1052S	2463	2856
1476	1475	3361	2807
1478S	1459	3361S	3383S
1401	1402	3364	3854
1401S	1405	3364S	3854S
1474	1407	3365	
1001	1407S	2854	
1404	2003	2859	
1404S	2003S	2808	
1482	1421	2808S	
2000	2054	3379S	
1406	2056	3362S	
1406S	2028	3381S	
1468S	2461	3382	
1452	2461S	3382S	
2002	1457	3853S	
2002S	2058	3363S	

EXPEDIENTE No.: 20070863

RADICACIÓN No.: 2013146047

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con Radicado No. 2013146047 de fecha 10 de Diciembre de 2013 y Radicado No. 2014026877 de fecha 11 de Marzo de 2014.

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 INVIMA, 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.

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 5 de Mayo de 2014

EL CIN HERNAN OTAVARO CUELLEROS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a MARTIN MENDOZA
con identificación No. 719434856 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2014012187 de 5 Mayo/2014
En Bogotá 10 9 MAY 2014
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

