

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

**RESOLUCIÓN No. 2015042398 DE 20 de Octubre de 2015**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2005015747 del 23 de agosto de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003489 para el producto SUTURA ABSORBIBLE PGA CON AGUJA a favor de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015070255 de fecha 06 de Junio de 2015, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de apoderada de la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA ABSORBIBLE PGA CON AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015008407 de fecha 04 de Agosto de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

*"1. Allegar la Declaración de Conformidad del fabricante con el nombre del producto SUTURA ABSORBIBLE PGA CON AGUJA" toda vez que no se evidencia en el Certificado de Venta Libre allegado.*

*2. Allegar en las artes finales de las etiquetas, el domicilio del importador, toda vez que no se encuentra, así como las leyendas especiales "estéril" o de "un solo uso", conforme al artículo 54, 55 del Decreto 4725 de 2005.*

*3. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización pruebas con resultado aprobado por laboratorio, de igual forma de ser EO allegar las trazas de óxido de etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español, toda vez que dicha información no se encuentra en la solicitud del registro sanitario inicial. (INVIMA 2005V-0003489).*

*4. Allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada 2 años, toda vez que la vida útil del primer registro sanitario (INVIMA 2005V-0003489) cambio, con traducción al español. Conforme al Artículo 32 del Decreto 4725 de 2005.*

*5. Allegar el método de desecho o disposición final del producto, toda vez que dicha información no se encuentra en el expediente inicial de solicitud del registro sanitario (INVIMA 2005V-0003489), de acuerdo al artículo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.*

*6. Ampliar los estudios científicos del producto, toda vez que en el expediente inicial de solicitud del registro sanitario (INVIMA 2005V-0003489), solo menciona las pruebas pero no allega los estudios completos, conforme al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.*

*7. Allegar el análisis de riesgo del producto con las mitigaciones desarrolladas, toda vez que dicha información no se encuentra en la solicitud del registro sanitario inicial (INVIMA 2005V-0003489), conforme al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.*

*8. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español, toda vez que no se encuentra en el expediente inicial de solicitud del registro sanitario (INVIMA 2005V-0003489).*

*9. Allegar el historial comercial con sus alertas sanitarias, con traducción al español, toda vez que no se encuentra en el expediente inicial de solicitud del registro sanitario (INVIMA 2005V-0003489), de conformidad con el Artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042398 DE 20 de Octubre de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

10. *Allegar autorización por medio de la cual el fabricante MANI, INC, faculte al importador Panamerican Instruments Ltda, para ser el titular del Registro Sanitario, toda vez que la allegada con su solicitud, no lo manifiesta expresamente. Lo anterior, de conformidad a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005. "*

Que mediante Radicado No. 2015119669 de fecha 11 de Septiembre de 2015, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de apoderada 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. 2015008407 de fecha 04 de Agosto de 2015 se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aclarar el nombre del producto a SUTURA DE PGA MANI, tal como se evidencia en el Certificado de Venta Libre allegado, de igual forma allega el sticker con el nuevo nombre del producto, el importador con su domicilio y las leyendas especiales, allega el certificado del método de esterilización, y los estudios de estabilidad con el tiempo declarado por el fabricante.

Adicionalmente, allega los estudios científicos de citotoxicidad, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica, donde permiten garantizar la seguridad del producto, de igual forma allega las acciones recomendadas por el fabricante para mitigar los riesgos del producto y finalmente las alertas sanitarias sobre el producto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRODUCTO:</b>               | SUTURA ABSORBIBLE PGA CON AGUJA                                                                                             |
| <b>MARCA(S):</b>               | MANI, INC                                                                                                                   |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b> | INVIMA 2015DM-0003489-R1                                                                                                    |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                           |
| <b>TITULAR(ES):</b>            | PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                |
| <b>FABRICANTE(S):</b>          | MANI INC. con domicilio en JAPON                                                                                            |
| <b>IMPORTADOR(ES):</b>         | PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                |
| <b>ACONDICIONADOR(ES):</b>     | PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>     | INVASIVO QUIRURGICO                                                                                                         |
| <b>RIESGO:</b>                 | III                                                                                                                         |
| <b>COMPOSICIÓN:</b>            | ACIDO POLIGLICOLICO, CUBIERTA: POLICAPROLACTONA, ESTEARATO DE CALCIO, COLORANTE: D&C VIOLETA No. 2, AGUJA: ACERO INOXIDABLE |
| <b>USOS:</b>                   | SUTURA O LIGADURA DE TEJIDOS Y/O FIJACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS.                                                          |
| <b>PRESENTACIÓN</b>            |                                                                                                                             |
| <b>COMERCIAL:</b>              | BOLSA ESTERILIZADA EN PLASTICO TERMOENCOGIBLE                                                                               |
| <b>OBSERVACIONES:</b>          | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1490, 2090, 1491, 2091, 2092, 2490, 2890, 3391, 3392.            |
| <b>VIDA UTIL:</b>              | 3 AÑOS                                                                                                                      |
| <b>EXPEDIENTE No.:</b>         | 19953491                                                                                                                    |
| <b>RADICACIÓN:</b>             | 2015070255                                                                                                                  |
| <b>FECHA:</b>                  | 03/06/2015                                                                                                                  |

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2015070255 de fecha 06 de Junio de 2015 y sticker (etiqueta) mediante Radicado No. 2015119669 de fecha 11 de Septiembre de 2015.

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

**RESOLUCIÓN No. 2015042398 DE 20 de Octubre de 2015**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

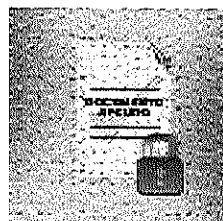
**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTIULO CUARTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Octubre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2015.10.20  
15:22:33  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Juan Ovalle

Con identificación No. 20'180.241 de Bogotá

y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. 2015042398 de fecha 20/0c/15

En Bogotá, 22 OCT 2015 Hora 10:40am

Notificado [Signature] Notificador [Signature]