

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

RESOLUCION No. 2018026042 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 202259

RADICACIÓN: 20181115501

FECHA: 12/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000220-R2

VIGENCIA: 19/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 023399 de fecha 10/07/96, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA V-001828, para IMPORTAR Y VENDER el producto MONOSOF MONOFILAMENT NYLON MONABSORBABLE SUTURE, a favor de UNITED STATES SURGICAL CORPORATION, con domicilio en NORWALK-CONNECTICUT U.S.A.

Que mediante Resolución No. 242225 de fecha 08/09/99, el INVIMA autorizó a KENDALL COLOMBIA S.A., como IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante Resolución No. 273929 de fecha 28/12/00, el INVIMA autorizó la ELIMINACION DE UN IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2001287395 de fecha 19/07/2001, el INVIMA autorizó CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución Número 2004017277 de fecha 15/09/2004, el INVIMA autorizó la ADICION DE FABRICANTE, EL CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, INSCRIPCION DE ENSAMBLADOR, ETIQUETAS.

Que mediante Resolución Numero 2006016961 de fecha 26/07/2006, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000220-R1, para el producto SYNETURE MONOSOF, SYNETURE DERMALON, MONOFILAMENT NYLON NONABSORBABLE SUTURES, a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008001824 de fecha 29/01/08, el INVIMA autorizo el NOMBRE SYNETURE SURGILON MONOFILAMENT NYLON NONSABSORBABLE SUTURES y LA COMPOSICION NYLON, RECUBRIMIENTO EN SILICONA.

Que mediante Resolución Número 2009030634 de fecha 08 de Octubre de 2009, el INVIMA autorizó CAMBIO DE DOMICLIO DE TITULAR y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2010000536 de fecha 19 de Enero de 2010, el INVIMA concedió modificación al Registro Sanitario en el sentido de autorizar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: SYNETURE MONOSOF, SYNETURE DERMALON, MONOFILAMENT NYLON NONSABSORBABLE SUTURES.

Que mediante Resolución Numero 2016027267 de fecha 19 de Julio de 2016, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0000220-R2, para el producto MONOSOF-DERMALON MONOFILAMENT NYLON NONABSORBABLE SUTURE / MONOSOF-DERMALON SUTURA NO ABSORBIBLE DE NYLON MONOFILAMENTO, a favor de MEDTRONIC, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Pagina 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carretera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018026042 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito número 20181115501 radicado el 12 de Junio de 2018, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la Modificación Automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016027267 de fecha 19 de Julio de 2016, que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000220-R2, a favor de MEDTRONIC, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto MONOSOF-DERMALON MONOFILAMENT NYLON NONSABSORBABLE SUTURE / MONOSOF-DERMALON SUTURA NO ABSORBIBLE DE NYLON MONOFILAMENTO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, quedando: Avenida Calle 116 # 7-15, Piso 11, oficina 1101, Bogotá D.C.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR; Se Excluye al Importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR; quedando: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA., con domicilio en Carrera 47 No. 132-54 Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

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

RESOLUCION No. 2018026042 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

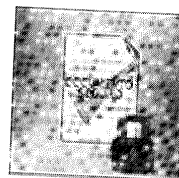
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.26
09:21:36
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016027267 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 023399 del 10/07/96 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA V-001828 para IMPORTAR Y VENDER el producto MONOSOF MONOFILAMENT NYLON MONABSORBABLE SUTURE, a favor de UNITED STATES SURGICAL CORPORATION con domicilio en NORWALK-CONNECTICUT U.S.A

Que mediante Resolución No 242225 del 08/09/99 el INVIMA autorizo a KENDALL COLOMBIA S.A. COMO IMPORTADOR ADICIONAL

Que mediante Resolución No 273929 del 28/12/00 el INVIMA autorizo LA ELIMINACION DE UN IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No 2001287395 del 19/07/2001 el INVIMA autorizó CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2004017277 de 15/09/2004 el INVIMA autorizo LA ADICION DE FABRICANTE, EL CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, INSCRIPCION DE ENSAMBLADOR, ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2006016961 de 26/07/2006 el INVIMA otorgó RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000220-R1 para el producto SYNETURE MONOSOF, SYNETURE DERMALON, MONOFILAMENT NYLON NONABSORBABLE SUTURES, a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008001824 del 29/01/08, el INVIMA autorizo el nombre SYNETURE SURGILON MONOFILAMENT NYLON NONSABSORBABLE SUTURES Y LA COMPOSICION NYLON, RECUBRIMIENTO EN SILICONA.

Que mediante Resolución No. 2009030634 del 08 de Octubre de 2009, el INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE DOMICLIO DE TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2010000536 de 19 de Enero de 2010, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de AUTORIZAR CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO, SYNETURE MONOSOF, SYNETURE DERMALON, MONOFILAMENT NYLON NONSABSORBABLE SUTURES.

Que mediante radicado No. 2016047527 de fecha 13 de Abril de 2016 la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en USA, solicitó Registro Sanitario ante el INVIMA para el producto MONOSOF-DERMALON MONOFILAMENT NYLON NONABSORBABLE SUTURE / MONOSOF-DERMALON SUTURA NO ABSORBIBLE DE NYLON MONOFILAMENTO, en la modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

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

RESOLUCIÓN No. 2016027267 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: MONOSOF- DERMALON MONOFILAMENT NYLON NONSABSORBABLE
SUTURE / MONOSOF-DERMALON SUTURA NO ABSORBIBLE DE
NYLON MONOFILAMENTO.

MARCA(S): DERMALON, COVIDIEN, MEDTRONIC, MONOSOF

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000220-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): COVIDIEN con domicilio en PUERTO RICO; COVIDIEN con domicilio en
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en
REPUBLICA DOMINICANA; COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA;
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio
en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA -
CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: NYLON

USOS: LAS SUTURAS DE NAILON MONOFILAMENTO MONOSOF Y
DERMALON ESTÁN INDICADAS PARA LA APROXIMACION Y/O
LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUSO EN
CIRUGIA CARDIOVASCULAR, OFTALMICA Y NEUROCIRUGIA. LAS
SUTURAS DE NAILON MONOFILAMENTO MONOSOF TAMBIÉN ESTAN
INDICADAS PARA MICROCIRUGIA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: UNIDAD, CAJA POR 1, 2 Y 3 DOCENAS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:
MONOSOF MONOFILAMENT NYLON, DERMALÓN MONOFILAMENT
NYLON.

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 202259

RADICACIÓN: 2016047527

FECHA: 13/04/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016047527

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2016027267 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

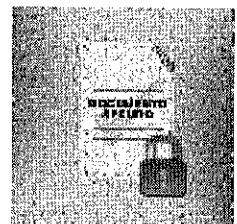
Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.19
13:10:21 -04'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO