



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

RESOLUCION No. 2021057963 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 202253

RADICACIÓN: 20211275901

FECHA: 10/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000156-R2

VIGENCIA: 27/06/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 023625 DEL 15 DE JULIO DE 1996, EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V - 001834, A FAVOR DE UNITED STATES SURGICAL CORPORATION, CON DOMICILIO EN NORWALK - CONNECTICUT - USA, PARA EL PRODUCTO SURGIPRO MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MONOABSORBABLE SUTURES, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006013032 DEL 12 DE JUNIO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000156-R1, PARA EL PRODUCTO MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE SUTURES SYNETURE A FAVOR DE UNITED STATES SURGICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016024236 del 27 de Junio de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000156-R2, para el producto MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO/ SURGIPRO II / SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SURGIPRO / SURGIPRO a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018025601 del 20 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016024236 del 27 de Junio de 2016, en el sentido de CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2021051782 del 19 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016024236 del 27 de Junio de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20211275901 radicado el 10/12/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 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:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021057963 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016024236 del 27 de Junio de 2016 que concedió Renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000156-R2 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO/ SURGIPRO II / SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SURGIPRO / SURGIPRO II, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
CON DIRECCION KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BG 6, 7, 8, 9 y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA - COTA - CUNDINAMARCA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.
Con domicilio en ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA FUNZA - BODEGA 14, FUNZA CONDINAMARCA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2021051782 DE 19 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 202253

RADICACIÓN: 20211228974

FECHA: 29/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000156-R2

VIGENCIA: 27/06/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 023625 DEL 15 DE JULIO DE 1996, EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V - 001834, A FAVOR DE UNITED STATES SURGICAL CORPORATION, CON DOMICILIO EN NORWALK - CONNECTICUT - USA, PARA EL PRODUCTO SURGIPRO MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MONOABSORBABLE SUTURES, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2016024236 del 27 de Junio de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No.INVIMA 2016DM-0000156-R2, para el producto MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO/ SURGIPRO II / SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SURGIPRO / SURGIPRO a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018025601 de 20 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016024236 del 27 de Junio de 2016, en el sentido de CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211228974 radicado el 29/10/2021 , 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 ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 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. 023625 del 15 de julio de 1996 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000156-R2 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO/ SURGIPRO II / SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SURGIPRO / SURGIPRO II, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2021051782 DE 19 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Se eliminan los símbolos de temperatura.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS; QUEDANDO:

Las suturas de polipropileno Surgipro™ están indicadas para uso en ligaduras y/o aproximaciones generales de tejido blando, incluso en tejidos cardiovasculares y oftálmicos.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Irivasm

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

RESOLUCION No. 2018025601 DE 20 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: 202253

RADICACIÓN: 20181114763

FECHA: 08/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000156-R2

VIGENCIA: 27/06/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 023625 DEL 15 DE JULIO DE 1996, EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V - 001834, A FAVOR DE UNITED STATES SURGICAL CORPORATION, CON DOMICILIO EN NORWALK - CONNECTICUT - USA, PARA EL PRODUCTO SURGIPRO MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MONOABSORBABLE SUTURES, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006013032 DEL 12 DE JUNIO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000156-R1, PARA EL PRODUCTO MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE SUTURES SYNATURE A FAVOR DE UNITED STATES SURGICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016024236 del 27 de Junio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000156-R2, para el producto MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO/ SURGIPRO II / SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SURGIPRO / SURGIPRO a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181114763 radicado el 08/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC, INC. con domicilio en MINNEAPOLIS – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR.

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.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 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 del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000156-R2 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO/ SURGIPRO II / SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SURGIPRO / SURGIPRO II en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR:

MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR:

MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

(SE EXCLUYE A MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA)

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

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018025601 DE 20 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.

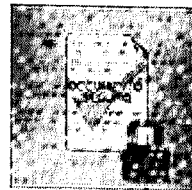
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/06/2018
10:31:30
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Gorko Castes
Con identificación No. 65765323 de Ibagué
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018015601 de 20180618
En Bogotá 20 JUN 2018 Edith Carleto A.
Notificado _____
Notificador [Signature]



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

RESOLUCION No. 2016034286 DE 5 de Septiembre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 202253

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000156-R2

RADICACIÓN: 2016087368

VIGENCIA: 27/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 023625 del 15 de Julio de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V - 001834, a favor de UNITED STATES SURGICAL CORPORATION, con domicilio en NORWALK - CONNECTICUT - USA, para el producto SURGIPRO MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MONOABSORBABLE SUTURES, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006013032 del 12 de Junio de 2006, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000156-R1, para el producto MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE SUTURES SYNETURE a favor de UNITED STATES SURGICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016024236 del 27 de Junio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000156-R2, para el producto MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO/ SURGIPRO II / SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SURGIPRO / SURGIPRO a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016087368 radicado el 29/06/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Corrección a la Resolución No. 2016024236 del 27 de Junio de 2016, en el sentido de corregir el nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que se digitó erróneamente el nombre del producto.

Se procederá a realizar la corrección solicitada por el usuario, con fundamento en el Artículo 45. **'Corrección de errores formales.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016024236 del 27 de Junio de 2016, en el sentido de aclarar el nombre del producto en el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000156-R2, a favor de MEDTRONIC INC, quedando:

NOMBRE DEL PRODUCTO: MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO/ SURGIPRO II / SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SURGIPRO / SURGIPRO II

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2016034286 DE 5 de Septiembre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.05
09:45:10 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika Cortes

Con identificación No. 65765323 de Fbaguá

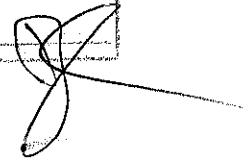
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016034286 de fecha 5/09/16.

En Bogotá 06 SEP 2016 Hora _____

Notificado ERIKA C. CORTES

Notificador _____



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

RESOLUCIÓN No. 2016024236 DE 27 de Junio de 2016
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

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 023625 DEL 15 DE JULIO DE 1996, EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V - 001834, A FAVOR DE UNITED STATES SURGICAL CORPORATION, CON DOMICILIO EN NORWALK - CONNECTICUT - USA, PARA EL PRODUCTO SURGIPRO MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MONOABSORBABLE SUTURES, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2001294457 DEL 02 DE OCTUBRE DE 2001, EL INVIMA APROBO ADICIONAR LAS LETRAS USS/DG AL NOMBRE DEL PRODUCTO DE TAL MANERA QUE EN ADELANTE FIGURARA USS/DG SURGIPRO*/SURGIPRO MESH. DE IGUAL FORMA APROBO INSCRIBIR COMO IMPORTADOR ADICIONAL DEL PRODUCTO A TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2002021663 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2002, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DEL FABRICANTE UNITED STATES SURGICAL CORPORATION DE USA, U.S.S.C PUERTO RICO INC. EN PUERTO RICO, CAMBIO DE LA FORMULACION DE PROPILENO, COLORANTE CI 74160 A POLIPROPILENO, COLORANTE CI 74160, POLIETILENO GLICOL DIESTEARATO; ADICION DE LA NUEVA VARIEDAD DE SUTURAS A USS/DG SURGIPRO II.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2002027089 DEL 10/12/2002 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 023625 DEL 15/07/1996 EN CUANTO AL NOMBRE DEL PRODUCTO PARA QUE FIGURE: MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURES USS/DG, SURGIPRO/SURGIPRO MESH/SURGIPRO II.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2003007264 DEL 25/04/2003 EL INVIMA AUTORIZÓ REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2002027089 DEL 10 DE DICIEMBRE DE 2003, EN EL SENTIDO QUE EL NOMBRE DEL PRODUCTO ES MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURES USS/DG, SURGIPRO/SURGIPRO MESH/SURGIPRO II.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2003015133 DE 31/07/2003, EL INVIMA AUTORIZO REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCION NUMERO 2003007264 DE 25/04/2003, EN EL SENTIDO DE ACLARAR LA FECHA DE LA RESOLUCION NUMERO 2002027089 DE 10/12/2003.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004008548 DE 17/05/2004 EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y NUEVAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006013032 DEL 12 DE JUNIO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000156-R1, PARA EL PRODUCTO MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE SUTURES SYNETURE A FAVOR DE UNITED STATES SURGICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2009030647 DEL 08-10-2009 EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR

Que mediante Radicado No. 2016032602 de fecha 11 de Marzo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO / SURGIPOR II, en la modalidad 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 DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: MONOFILAMENT POLYPROPYLENE NONABSORBABLE SUTURE SURGIPRO/ SURGIPRO II / SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SURGIPRO / SURGIPRO

MARCA(S): COVIDIEN, SURGIPRO, MEDTRONIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000156-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016024236 DE 27 de Junio de 2016
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.

FABRICANTE(S): COVIDIEN con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 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): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POLIETILEN GLICOL, DISTEARYL 3,3 THIODIPROPIONATE, COLORANTE: AZUL DE COBRE Y FTALOCIANINA.
USOS: LAS SUTURAS DE POLIPROLENO SURGIPRO Y SURGIPRO II ESTÁN INDICADAS PARA SU USO EN LA LIGACIÓN Y/O APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDO BLANDO, INCLUYENDO CIRUGIA CARDIOVASCULAR, OFTÁLMICA, MICROCIROGIA Y NEUROCIROGIA.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA POR 1, 2, Y 3 DOCENAS, UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: SURGIPRO I, SURGIPRO II
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 202253
RADICACIÓN: 2016032602
FECHA: 11/03/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016032602 de fecha 11 de Marzo de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 27 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.27 16:25:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO