

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

RESOLUCIÓN No. 2014043601 DE 18 de Diciembre 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014105206 de fecha 22 de Agosto de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON actuando en calidad Representante Legal de la empresa COVIDIEN Llc., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto VELOSORB™ FAST SUTURE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014009697 de fecha 16 de Octubre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Aclarar si los códigos de los folios No. 55-58, son referencias, de ser así allegar las en el formulario inicial, y una declaración de conformidad mencionándolas, si no lo son excluirlas del dossier.

2. Allegar las etiquetas con el espacio de lote, toda vez que no se evidencian en las allegadas. De acuerdo al Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005”.

Que mediante Radicado No. 2014150878 de fecha 19 de Noviembre de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON actuando en calidad Representante Legal de la empresa COVIDIEN Llc., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014009697 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera SATISFACTORIA.

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.
PRODUCTO:**

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
VELOSORB™ FAST SUTURES / SUTURA REVESTIDA REABSORBIBLE -
VELOSORB™, COVIDIEN™

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2014DM-0012496

VIGENTE HASTA:

04 FEB 2025

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE:

RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR:

COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO:

III

COMPOSICIÓN:

SUTURA COMPUESTA DE POLIÉSTER SINTÉTICO ABSORBIBLE QUE
COMPRENDE GLICÓLIDO Y LÁCTIDO (DERIVADOS DE ÁCIDO GLICÓLICO Y
LÁCTICO). ESTAS SUTURAS SE PREPARAN CUBRIENDO LA SUTURA CON
UNA MEZCLA DE COPOLÍMERO GLICÓLICO Y LÁCTIDO Y ESTEARATO DE
CALCIO., SON SUMINISTRADAS CON Y SIN TINTURA.

USOS:

LAS SUTURAS RÁPIDAS REVESTIDAS VELOSORB™ ESTÁN COMPUESTAS
POR UN POLIÉSTER SINTÉTICO REABSORBIBLE QUE CONSTA DE
GLICÓLIDOS Y LACTIDAS (DERIVADOS DE LOS ÁCIDOS GLICÓLICO Y
LÁCTICO). SE PREPARAN REVISTIENDO LA SUTURA CON UNA MEZCLA DE
UN COPOLÍMERO GLICÓLIDO Y LACTIDA Y ESTEARATO DE CALCIO. LAS
SUTURAS RÁPIDAS VELOSORB™ ESTÁN INDICADAS PARA EL USO EN LA
APROXIMACIÓN DE TEJIDOS A66 BLANDOS DE LA PIEL Y MUCOSA, CASOS
EN QUE LA HERIDA REQUIERE SOPORTE SOLO DURANTE UN PLAZO DE 7

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

RESOLUCIÓN No. 2014043601 DE 18 de Diciembre 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:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

A 10 DÍAS, PERO NO PARA EL USO EN PROCEDIMIENTOS DE LIGADURAS, OFTALMOLÓGICOS, CARDIOVASCULARES O NEUROLÓGICOS.
3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

CAJA POR 12, CAJA POR 36
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA:
VELOSORB™ FAST SUTURE
20081403
2014105206

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014105206 de fecha 22 de Agosto de 2014 y Radicado No. 2014150878 de fecha 19 de Noviembre de 2014.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Diciembre de 2014

Este Espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161