



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

RESOLUCION No. 2022008101 DE 20 de Abril de 2022
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: 20160360

RADICACIÓN: 20221040193

FECHA: 31/03/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021579

VIGENCIA: 07/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2020014926 de 7 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021579 para el producto CAPROSYN TM - SUTURA ABSORBIBLE MONOFILAMENTO SINTÉTICA , a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221040193 radicado el 31/03/2022 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.

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. 2020014926 del 07/05/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021579 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CAPROSYN™ - SUTURA ABSORBIBLE MONOFILAMENTO SINTÉTICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, quedando:

Se elimina el símbolo de la temperatura, Adición de nuevas advertencias: Además de las autorizadas deben figurar las siguientes:

La reutilización, reprocesamiento y / o reesterilización de este dispositivo puede provocar el riesgo de contaminación, infección del paciente, deterioro permanente o lesiones potencialmente mortales. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo. Estéril a menos que el empaque se haya abierto o dañado. Deseche las suturas abiertas sin usar. Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Se adicionan las siguientes precauciones además de los autorizados:

Deseche los instrumentos usados de acuerdo con los requisitos de eliminación de desechos médicos y biológicos del usuario final.



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

RESOLUCION No. 2022008101 DE 20 de Abril de 2022
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.

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 sujetos 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 20 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



RESOLUCIÓN No. 2020014926 DE 7 de Mayo de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 escrito número 20191053215 del 22 de Marzo de 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC, INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CAPROSYN TM - SUTURA ABSORBIBLE MONOFILAMENTO SINTÉTICA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019011235 del 12 de Septiembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar sticker del importador donde se indique la dirección completa del importador de manera correcta. Lo anterior, debido a que se allego la dirección incompleta y a su vez esta NO concuerda con la reportada en el formulario de solicitud de registro sanitario. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005*
- 2. Allegar aclaración sobre las pruebas de evaluación biológica de sensibilización, ensayo de pirógenos, inyección sistémica, reactividad intracutánea (intradérmica) e implante muscular allegados en los folios 537, 553, 572, 577 y 579, debido a que las pruebas corresponden al producto MONOSORB, el cual se desconoce si hace parte de la sutura CAPROSYN™ y su composición coincide con el producto objeto de este estudio. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 3. Allegar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. (Expedido por el fabricante del producto). Lo anterior, debido a que es necesario allegar histórico de alertas sanitarias desde que el producto empezó su comercialización. Lo anterior, de conformidad del literal a) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Sírvase allegar un documento legal donde se evidencie que MEDTRONIC INC, es propietaria de los establecimientos fabricantes que se relacionan en su solicitud de registro sanitario COVIDIEN, toda vez que la autorización allegada es solo para autorizar al importador , pero no se evidencia dentro del certificado de venta libre la Sociedad MEDTRONIC .*

Que mediante escrito No. 20201014836 del 27 de Enero de 2020, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC, INC., allega respuesta al requerimiento No. 2019011235 del 12 de Septiembre de 2019 indicando dentro de la misma que se cambia a uno de los acondicionadores y se incluye otro para lo cual allegan nuevamente el formulario de solicitud.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019011235 del 12 de Septiembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega sticker del importador donde se indique la dirección completa del importador, para el punto 2, allega aclaración sobre las pruebas de evaluación biológica, para el punto 3, allega las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico, para el punto 4, Allega documento que acredita la relación entre MEDTRONIC INC y los fabricantes.

Que teniendo en cuenta la solicitud de cambio de acondicionador este instituto tendrá en cuenta el último formulario allegado y procederá a autorizar los acondicionadores que allí se relacionan.

En consecuencia este Instituto,

RESOLUCIÓN No. 2020014926 DE 7 de Mayo de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CAPROSYN TM - SUTURA ABSORBIBLE MONOFILAMENTO SINTÉTICA

MARCA: Caprosyn, Covidien, Polyglytone, Syneture, Medtronic

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021579**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

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

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: SUTURA: GLICÓLIDO, CAPROLACTONA, CARBONATO DE TRIMETILENO Y LACTIDA

USOS: INDICADAS PARA SER UTILIZADAS EN LA APROXIMACIÓN O UNIÓN GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, PERO NO PARA SER UTILIZADAS EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR NI NEUROLÓGICA, NI MICROCIRUGÍA O CIRUGÍA OFTÁLMICA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Unidad. CAJA X 12; CAJA X 36 UNIDADES.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C212
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC883
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC323
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5640
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC213
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C13
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C213
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC884
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC33M
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5642G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC214
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C14
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C3794GK
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC885
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC690
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5643G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC246

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014926 DE 7 de Mayo de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C15
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC100M
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC904
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC69M
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5679
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC403
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C1744
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC1744
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC905
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	LC112
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5686G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC404
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C1780GK
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC1945G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC912
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	LC113
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5688G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC863
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C1790GK
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC196
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC913
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	LC114
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5689G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC879
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C1792GK
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC38M
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC914
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC3625G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5690G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC978
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C1793GK
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC543
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC915
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC3626G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5779
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C2
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC558
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC922
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC3634
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5780G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C214
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC658

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014926 DE 7 de Mayo de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC923
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC3639G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC585
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C215
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC801
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC924
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC542
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC586
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C3711
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	XC823
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC802
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC925
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC543
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC587
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C3810
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	XC834
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC803
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC942
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5587G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC643
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C74
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	XC844
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC810
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC974
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5588G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC644
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C83
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	XC845
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC811
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC975
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5590G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC690G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	C84
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC812
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC983
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5616G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC691
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC113MG
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC813
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC121
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5617G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC692

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014926 DE 7 de Mayo de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC641
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC824
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC122
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5618G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC693
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC8MG
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC830
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC123
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5626
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC693G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC953
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC831
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC124
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5626G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC694G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC963
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC843
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC127
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5627G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC201
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC964
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC844
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC225
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5635G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC202
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC9MG
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC845
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC321
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5637G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC203
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC886
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	CC872
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	GC322
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	SC5638G
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC204
Caprosyn Monofilament Absorbable Suture	UC245

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:

5 AÑOS
20160360
20191053215
22/03/2019



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014926 DE 7 de Mayo de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191053215 del 22 de Marzo de 2019 y 20201014836 del 27 de Enero de 2020.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Mayo de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios