



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029428 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008038337 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2008DM-0002985 PARA EL PRODUCTO SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE SINTETICA SURGYCRYL POLYSUTURE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución número 2009033920 del 6 de Noviembre del 2009, el INVIMA, autorizó el cambio de domicilio del titular y cambio de domicilio del importador; en consecuencia estos ítems quedaran así: TITULAR: TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA – CUNDINAMARCA IMPORTADOR: TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA – CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2011012000 DE 14 de Abril de 2011, el Invima modificó la Resolución 2008038337 del 19 de Diciembre del 2008, en el sentido de aprobar cambio de razón social del titular.

Que mediante Resolución No. 2018030065 DE 17 de Julio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008038337 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2018038454 de 5 de septiembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008038337 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20181213730 radicado el 18 de octubre de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de RENOVACION al Registro Sanitario INVIMA2008DM-0002985.

C
ONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	MAXSORB-SUTURA ABSORVIVEL SINTÉTICA MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA / MAXSORB-SUTURA ABSORBIBLE SINTÉTICA MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA
MARCA(S):	POLYSUTURE, MAXSORB, POLYSUTURE, COVIDIEN, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0002985-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029428 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): POLYSUTURE INDÚSTRIA E COMÉRCIO, LTDA. con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO.
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: POLIDIOXANONA.
USOS: LAS SUTURAS MAXSORB™ ESTÁN INDICADAS PARA SER UTILIZADAS EN APROXIMACIÓN Y/O LIGACIÓN GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, ASÍ COMO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA, PERO NO PARA SER UTILIZADAS EN CIRUGÍA DE LAS VÍAS BILIAR NI URINARIA.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA CON 12, 24 O 36 SOBRES. LA PRESENTACION COMERCIAL INCLUYE AGUJAS TRAUMATICAS.
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MAXSORB-SUTURA ABSORVIVEL SINTÉTICA MONOFILAMENTAR DE POLIDIOXANONA / MAXSORB-SUTURA ABSORBIBLE SINTÉTICA MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20001043
RADICACIÓN: 20181213730
FECHA DE RADICACION: 18/10/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
18 JUL 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: ebarbosat, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina, varios

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.16
09:45:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 18/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enka C.
Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Bogotá, en calidad de
Autorizada, con tarjeta Profesional N°
notificarse de la Resolución N° 2019.029428 del 16/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Enka C
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: [Firma]

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2848700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00. 11/03/2019