



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

RESOLUCION No. 2020013492 DE 15 de Abril de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 27752

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000260-R3

RADICACIÓN: 20201063691

VIGENCIA: 21/09/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 025685 DEL 20/08/96 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000883-R1 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MAXON (SUTURA QUIRURGICA), A FAVOR DE AMERICAN CYANAMID COMPANY CON DOMICILIO EN NEW JERSEY-E.U.A.

Mediante Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, el Invima Renovó el Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0000260-R3 para el producto MAXON, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE / MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLIGLICONATO MONOFILAMENTO, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2016045539 de 2 de Noviembre de 2016, el Invima autorización de agotamiento de existencias.

Que mediante Resolución No. 2016053105 de 19 de Diciembre de 2016, el Invima corrigió formalmente la Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2018030508 de 18 de Julio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito numero 20201063691 radicado el 19/03/2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, solicitó la corrección de la Resolución No. 2016037074 del 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de corregir el domicilio del acondicionador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se verificó que el domicilio del acondicionador Biomedical Distribution Colombia SL LTDA es Bogotá- D.C.

Por lo anterior, es procedente acceder a la solicitud de conformidad con lo establecido en el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, la cual establece:

"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."

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016037074 del 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de modificar en su Artículo primero, el domicilio del acondicionador, quedando así:

"(...)

RESUELVE

"(...)



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

RESOLUCION No. 2020013492 DE 15 de Abril de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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

PRODUCTO: MAXON, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE / MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLIGLICONATO MONOFILAMENTO
(...)

ACONDICIONADOR(ES): (...), BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA-DC

(...)"

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios



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. 2020008858 DE 6 de Marzo de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 27752

RADICACIÓN: 20201036765

FECHA: 24/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000260-R3

VIGENCIA: 21/09/2026

CONSIDERANDO

Mediante Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0000260-R3 para el producto MAXON, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE / MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLIGLICONATO MONOFILAMENTO, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2016045539 de 2 de Noviembre de 2016, el Invima autorización de agotamiento de existencias.

Que mediante Resolución No. 2016053105 DE 19 de Diciembre de 2016, el Invima corrigió formalmente la Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2018030508 DE 18 de Julio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201036765 radicado el 24/02/2020, 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 ADICION Y EXCLUSION 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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000260-R3 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MAXON, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE / MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLIGLICONATO MONOFILAMENTO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA

Pagina 1 de 2

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



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. 2020008858 DE 6 de Marzo de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CON DOMICILIO: KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA.
COTA – CUNDINAMARCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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 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 6 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.09
08:25:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

09 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con Cedula Ciudadanía N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 100008853 con el fin de notificarse de la Resolución N° 100008853 del 6 Marzo

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: Erika Cortes A

C.C. 65765323 DE IBAGUE

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) 2948700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

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

RESOLUCION No. 2018030508 DE 18 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 27752

RADICACIÓN: 20181122342

FECHA: 19/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0000260-R3

VIGENCIA: 21/09/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 006107 DEL 01/04/98 EL INVIMA AUTORIZO NUEVO FABRICANTE Y NUEVO IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 015051 DEL 08/08/98 EL INVIMA AUTORIZO A KENDALL COLOMBIA S.A. COMO IMPORTADOR DEL PRODUCTO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION No 025685 DEL 20/08/96 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000883-R1 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MAXON (SUTURA QUIRURGICA), A FAVOR DE AMERICAN CYANAMID COMPANY CON DOMICILIO EN NEW JERSEY-E.U.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2001287386 DEL 19/07/2001 EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2004016181 DE 13/08/2004, EL INVIMA AUTORIZO:

1. ADICIONAR COMO FABRICANTES A: UNITED STATES SURGICAL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP, CON DOMICILIO EN 150 GLOVER AVENUE, NORWALK, CONNECTICUT 06856 Y UNITED STATES SURGICAL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP, CON DOMICILIO EN 195 MC DERMOTT ROAD, NORTH HAVEN, CONNECTICUT 06473.
2. EL CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO A: SYNETURE MAXON MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE.
3. LAS ETIQUETAS ANEXAS A LA MODIFICACIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005008043 DE 10/05/2005 EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICION DE UN FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006019250 DE 28/08/2006 EL INVIMA OTORGÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000260-R2 PARA EL PRODUCTO SYNETURE MAXON, MAXON CV MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURES A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009030939 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2010005779 de 16 de Marzo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019250 DE 28/08/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar AUTORIZAR: COMPOSICIÓN: SE LE ADICIONA A LA AGUJA DE ACERO INOXIDABLE LA RECUBIERTA DE SILICONA. ADICION DE REFERENCIAS: V-LOC 180 ABS CLOS DEVICE. NOMBRE DEL FABRICANTE: UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2011013587 de 29 de Abril de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019250 de 28/08/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca. Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca. Cambio De Razón Social De Fabricante quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS .Cambio

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018030508 DE 18 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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.

De Domicilio De Fabricante quedando de la siguiente manera: COVIDIEN. Group LP. 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473 U.S.A. Adición De Fabricante incluyendo a: COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS y COVIDIEN con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA. Cambio De Nombre De Producto quedando de la siguiente manera: MAXON, MAXON CV, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE. Adición De Referencias incluyendo a: V-LOC 90 ABS CLOS DEVICE.

Mediante Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, el Invima Renovó el Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0000260-R3 para el producto MAXON, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE / MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLIGLICONATO MONOFILAMENTO, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2016045539 de 2 de Noviembre de 2016, el Invima autorización de agotamiento de existencias.

Que mediante Resolución No. 2016053105 DE 19 de Diciembre de 2016, el Invima corrigió formalmente la Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto.

Que mediante escrito número 20181122342 radicado el 19/06/2018, 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 Y EXCLUSIÓN DE 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.

En consecuencia 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000260-R3 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA para el producto MAXON, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE / MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLIGLICONATO MONOFILAMENTO. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE COVIDIEN COLOMBIA S.A., QUEDANDO: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL

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

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2018030508 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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.

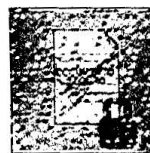
INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 ante el Director 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 18 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ysanchezo

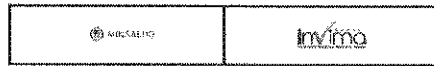
Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 18/07/2018
12:27:40
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2246700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3





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

RESOLUCION No. 2016053105 DE 19 de Diciembre de 2016

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE 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: 27752

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000260-R3

RADICACIÓN: 2016136362

VIGENCIA: 09/10/2016

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 025685 DEL 20/08/96 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000883-R1 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MAXON (SUTURA QUIRURGICA), A FAVOR DE AMERICAN CYANAMID COMPANY CON DOMICILIO EN NEW JERSEY-E.U.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 006107 DEL 01/04/98 EL INVIMA AUTORIZO NUEVO FABRICANTE Y NUEVO IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 015051 DEL 08/08/98 EL INVIMA AUTORIZO A KENDALL COLOMBIA S.A. COMO IMPORTADOR DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2001287386 DEL 19/07/2001 EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2004016181 DE 13/08/2004, EL INVIMA AUTORIZO:

1. ADICIONAR COMO FABRICANTES A: UNITED STATES SURGICAL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP, CON DOMICILIO EN 150 GLOVER AVENUE, NORWALK, CONNECTICUT 06856 Y UNITED STATES SURGICAL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP, CON DOMICILIO EN 195 MC DERMOTT ROAD, NORTH HAVEN, CONNECTICUT 06473.
2. EL CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO A: SYNETURE MAXON MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE.
3. LAS ETIQUETAS ANEXAS A LA MODIFICACIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005008043 DE 10/05/2005 EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICION DE UN FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006019250 DE 28/08/2006 EL INVIMA OTORGÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000260-R2 PARA EL PRODUCTO SYNETURE MAXON, MAXON CV MONOFILAMENT POLIGLICONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURES A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009030939 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2011013587 de 29 de Abril de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019250 de 28/08/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca.Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en Chia - Cundinamarca.Cambio De Razón Social De Fabricante quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS .Cambio De Domicilio De

Pagina 1 de 3





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

RESOLUCION No. 2016053105 DE 19 de Diciembre de 2016

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE 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.

Fabricante quedando de la siguiente manera: COVIDIEN. Group LP. 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473 U.S.A. Adición De Fabricante incluyendo a: COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS y COVIDIEN con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA. Cambio De Nombre De Producto quedando de la siguiente manera: MAXON, MAXON CV, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE. Adición De Referencias incluyendo a: V-LOC 90 ABS CLOS DEVICE.

Que mediante Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM - 0000260-R3 para el producto MAXON, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE/MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLOGLICONATO MONOFILAMENTO a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016136362 radicado el 27/09/2016, la Doctora Rúbiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC., solicitó corrección a la Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido que sea corregido el nombre del dispositivo medico amparado en el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM - 0000260-R3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de transcripción en el momento de aprobar el nombre del producto se copió de forma incorrecta debiendo quedar de forma correcta MAXON MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE / MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLIGLICONATO MONOFILAMENTO.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la letra dice *"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..."* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016037074 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de corregir el nombre del producto, quedando:

MAXON, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE / MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLIGLICONATO MONOFILAMENTO.

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

Pagina 2 de 3





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

RESOLUCION No. 2016053105 DE 19 de Diciembre de 2016

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE 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 19 de Diciembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.19
13:29:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCIÓN No. 2016037074 DE 21 de Septiembre 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 025685 DEL 20/08/96 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-000883-R1 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MAXON (SUTURA QUIRURGICA), A FAVOR DE AMERICAN CYANAMID COMPANY CON DOMICILIO EN NEW JERSEY-E.U.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 006107 DEL 01/04/98 EL INVIMA AUTORIZO NUEVO FABRICANTE Y NUEVO IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 015051 DEL 08/08/98 EL INVIMA AUTORIZO A KENDALL COLOMBIA S.A. COMO IMPORTADOR DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2001287386 DEL 19/07/2001 EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2004016181 DE 13/08/2004, EL INVIMA AUTORIZO:

1. ADICIONAR COMO FABRICANTES A: UNITED STATES SURGICAL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP, CON DOMICILIO EN 150 GLOVER AVENUE, NORWALK, CONNECTICUT 06856 Y UNITED STATES SURGICAL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP, CON DOMICILIO EN 195 MC DERMOTT ROAD, NORTH HAVEN, CONNECTICUT 06473.
2. EL CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO A: SYNETURE MAXON MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE.
3. LAS ETIQUETAS ANEXAS A LA MODIFICACIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005008043 DE 10/05/2005 EL INVIMA AUTORIZÓ LA ADICION DE UN FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006019250 DE 28/08/2006 EL INVIMA OTORGÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000260-R2 PARA EL PRODUCTO SYNETURE MAXON, MAXON CV MONOFILAMENT POLIGLICONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURES A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009030939 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR

Que mediante radicado No 2016062651 de fecha 11 de Mayo de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en Minneapolis - Estados Unidos, solicitó Renovación del producto MAXON Monofilament Polyglyconate Synthetic Absorbable Suture / MAXON Sutura absorbible Sintética de Poligliconato Monofilamento.

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: MAXON, MONOFILAMENT POLYGLYCONATE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE / MAXON SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA DE POLOGLICONATO MONOFILAMENTO.

MARCA(S): MAXON, COVIDIEN, MEDTRONIC.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000260-R3

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. 2016037074 DE 21 de Septiembre 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 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 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): MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

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: COPOLIMERO DE ACIDO GLICOLICO Y CARBONATO DE TRIMETILENO. CON Y SIN COLORANTE. CON Y SIN AGUJA DE ACERO INOXIDABLE.

USOS: ESTAN INDICADAS PARA SER UTILIZADAS COMO SUTURAS REABSORBIBLES EN LA APROXIMACION Y/O LIGACIÓN GENERAL DE TEJIDO, BLANDO, INCLUIDO EL EMPLEO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR PEDIATRICO, DONDE SE PREVE CRECIMIENTO Y EN TEJIDO VASCULAR PERIFERICO.

PRESENTACIÓN

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

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: MAXON AND MAXON CV MONOFILAMENT ABSORBABLE SUTURE.

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 27752

RADICACIÓN: 2016062651

FECHA: 11/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016062651

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 21 de Septiembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

[Handwritten signature]

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DN: cn=ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES, o=INVIMA, ou=INSTITUTO NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Date: 2016.09.21 11:50:41
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios