

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

RESOLUCIÓN No. 2015013319 DE 7 de Abril de 2015
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 Resolución No. 2005013752 de 29/07/2005 el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2005V-0003436 para el producto POLYGLYCOLID ACID SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE WITH NEEDLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Radicado No. 2014170033 de fecha 18 de Diciembre de 2014, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad INVERSIONES AMALGADENT LTDA., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE: PGA CON O SIN AGUJA / SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE CON O SIN AGUJA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015002006 de fecha 23 de Febrero de 2015, el INVIMA solicitó a la interesada que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos médicos - CCAA vigentes para los importadores INVERSIONES AMALGADENT LTDA, SUPERDENT LTDA Y MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA, toda vez que los aportados en la solicitud de la renovación no se encuentran vigentes, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 10, 11 y 18 literal b) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar Historial Comercial del Producto, explicando si el mismo ha presentado alertas sanitarias o no, toda vez que en el adjunto no se encuentra la anterior información. Lo anterior, de conformidad con el artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar autorización del fabricante HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTDA, en la cual autorice a la sociedad INVERSIONES AMALGADENT LTDA para ser titular del Registro Sanitario, por cuanto no reposa en el expediente, esto de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015033623 de fecha 19 de Marzo de 2015, la Doctora LUISA FERNANDA PARRA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad INVERSIONES AMALGADENT LTDA., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015002006 de fecha 23 de Febrero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015002006 de fecha 23 de Febrero de 2015, se evidencia que esta es SATISFACTORIA, toda vez que allegó los respectivos Certificados de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos - CCAA vigentes para los importadores INVERSIONES AMALGADENT LTDA, SUPERDENT LTDA Y MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA, allegó Historial Comercial y así mismo la autorización del fabricante HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTDA, en la cual autorice a la Sociedad INVERSIONES AMALGADENT LTDA para ser titular del Registro Sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:**

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE: PGA CON O SIN AGUJA / SUTURA
SINTÉTICA ABSORBIBLE CON O SIN AGUJA
MARCA(S):
SUPERDENT, ODONTOMEDICA, ELITE, MEIYI

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

RESOLUCIÓN No. 2015013319 DE 7 de Abril de 2015
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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0003436-R1 VIGENTE HASTA: 2 8 ABR 2025
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): SUPERDENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: HILO DE SUTURA FABRICADO EN PGA A PARTIR DEL ÁCIDO POLIGLICÓLICO Y AGUJA DE HILO DE ACERO INOXIDABLE.
USOS: LA SUTURA QUIRÚRGICA ESTA DISEÑADA PARA SUTURAR TEJIDOS BLANDOS EN EL CUERPO HUMANO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 12 UNIDADES; HILO DE TAMAÑO USP: 11-0, 10-0, 9-0, 8-0, 7-0, 6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 1-0, 1, 2, 3, 4, 5; HILO DE 20-150CM; AGUJA REDONDA, AGUJA TRIANGULAR, TROCAR, AGUJA CILÍNDRICA, AGUJA EN FORMA DE ESPADA, RECTANGULAR TIPO PIRAMIDAL; AGUJA DE 6-10MM, ARCO DE 1/2 CÍRCULO, 3/8 DE CÍRCULO, 1/4 DE CÍRCULO, 5/8 DE CÍRCULO, AGUJA EN "L", AGUJA RECTA.
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19952143
RADICACIÓN: 2014170033
FECHA: 18/12/2014

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014170033.

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 7 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la farmacia de desconocida de Orlando Diaz

con identificación 77-33818 de Bogota

y T.I. No. 2015013319 Abil-07-2015

de la En 14 ABR 2015

Notificación [Signature] pm

Notificado