

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

RESOLUCIÓN No. 2015018288 DE 11 de Mayo 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. 2005013659 de fecha 28 de Julio de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2005V-0003421 para el POLYPROLYLENE SUTURE NEEDLE (POLYPROPYLENE MONOFILAMENT), a favor de la Sociedad INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2014159243 de fecha 2 de Diciembre de 2014, la Doctora LUISA FERNANADA PARRA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad INVERSIONES AMALGADENT LTDA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA NO ABSORBIBLE QUIRURGICA CON O SIN AGUJA POLIPROPILENO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015001660 de fecha 17 de Febrero de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización del rango de oxido de etileno y radiación gamma con resultado aprobado por laboratorio, de igual forma allegar pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar la descripción del método de desecho. En cumplimiento de lo descrito en el artículo 18 literal f) Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.

4. Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que solo se allega historial comercial, con traducción al español.

5. Allegar Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de la empresa SUPERDENT LTDA y MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA, con conceptos favorables para el producto.”

Que mediante Radicado No. 2015041459 de fecha 7 de Abril de 2015, la Doctora LUISA FERNANADA PARRA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad INVERSIONES AMALGADENT LTDA, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015001660 de fecha 17 de Febrero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015001660 de fecha 17 de Febrero de 2015, se evidencia que el interesado dio respuesta a todos los puntos.

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

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SUTURA NO ABSORBIBLE QUIRURGICA CON O SIN AGUJA POLIPROPILENO
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. 2015018288 DE 11 de Mayo 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-0003421R1 VIGENTE HASTA: 05 JUN 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): SUPER DENT LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
SUPER DENT LIMITADA 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 QUIRURGICO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN: HILO DE SUTURA DE POLIPROPILENO Y AGUJA DE ACERO INOXIDABLE
USOS: LA SUTURA QUIRÚRGICA ESTÁ DISEÑADA PARA SUTURAR TEJIDOS BLANDOS EN EL CUERPO HUMANO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 12 UNIDADES; AGUJA INDIVIDUAL; 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, 6, 7, 8, HILO DE 20-150 CM, AGUJA REDONDA, AGUJA TRIANGULAR, TROCAR, AGUJA CILINDRICA, AGUJA EN FORMA DE ESPADA, RECTANGULAR TIPO PIRAMIDAL; AGUJA DE 6-100 MM; ARCO DE 1/2 CIRCULO, 3/8 DE CIRCULO, 1/4 DE CIRCULO, 5/8 DE CIRCULO, AGUJA EN "L", AGUJA RECTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19952142
RADICACIÓN: 2014159243
FECHA: 02/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014159243 de fecha 2 de Diciembre de 2014.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo 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. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-1147

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notificado personalmente a Orlando DIAZ
con identificación No. 79-331819 de BOGOTÁ
y I.P. No. 2015018288 de MAYO 11-2015
de la Rama 22 MAY 2015
En Bogotá [Signature]
Notificador [Signature]
Notificador 9714