

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

RESOLUCIÓN No. 2015018280 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 N° 2005013748 del 2005/07/29 el INVIMA concedió REGISTRO sanitario INVIMA 2005V-0003433 al producto CHROMIC CATGUT SUTURE WITH NEEDLE a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2014159249 de fecha 2 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 ABSORBIBLE QUIRÚRGICA (CON O SIN AGUJA): CHROMIC CATGUT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015001659 de fecha 17 de Febrero de 2015, el INVIMA solicitó a la interesada que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar CCAA vigente de todos los acondicionadores, toda vez que todos lo tienen vencido, lo anterior según el Artículo 18, literal b) del Decreto 4725 de 2005.

"2. Allegar Historial Comercial del producto, debido a que el anexado en los documentos no tiene la información referente a si el producto ha presentado alertas comerciales o no."

Que mediante Radicado No. 2015033040 de fecha 18 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. 2015001659 de fecha 17 de Febrero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015001659 de fecha 17 de Febrero de 2015, se considera SATISFACTORIA, toda vez que allega CCAA vigentes y con concepto adecuado de todos los acondicionadores, así como también allega Historial Comercial con la información referente a alertas comerciales.

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 ABSORBIBLE QUIRÚRGICA (CON O SIN AGUJA): CHROMIC CATGUT
MARCA(S): SUPERDENT, ODONTOMEDICA, ELITE, MEIYI
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0003433R1 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.; INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: HILO DE SUTURA FABRICADO A PARTIR DE INTESTINO DE CABRA, SOLUCIÓN DE SALES DE CROMO Y AGUJA DE HILO DE ACERO INOXIDABLE.

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

RESOLUCIÓN No. 2015018280 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.

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: 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 20-150 CM; AGUJA REDONDA, AGUJA TRIANGULAR, AGUJA EN FORMA DE ESPADA, RECTANGULAR TIPO PIRAMIDAL, AGUJA DE 6-100 MM, 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.: 19952144

RADICACIÓN: 2014159249

FECHA: 02/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014159249 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO 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 MEDICINA Y SEGURIDAD PÚBLICA
INVIAMA

Al Facultad de Medicina Orlando Díaz
con 74.331818 Bogotá
y 2015018280 MAY-11-2015
22 MAY 2015
