



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

RESOLUCIÓN No. 2022012829 DE 18 de Mayo de 2022
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012012696 de 8 de Mayo de 2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2001V-0000878 para el producto POLIPROPILENO SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE SINTETICO, MONOFILAMENTO - SUTMEDICAL a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012019482 de 13 de Julio de 2012, el INVIMA realizó corrección a la Resolución No. 2012012696 de 8 de mayo de 2012, en el sentido de corregir el número del Registro Sanitario, quedando INVIMA 2012DM-0000878-R1.

Que mediante radicado No. 20221063509 de fecha 19 de abril de 2022, la doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto POLIPROPILENO SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO - SUTURA QUIRÚRGICA POLIPROPILENO, marca SUTMEDICAL, QUALITYMEDICAL.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0000878-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022012829 DE 18 de Mayo de 2022

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: POLIPROPILENO SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO - SUTURA QUIRÚRGICA POLIPROPILENO,

MARCA(S): SUTMEDICAL, QUALITYMEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2022DM-0000878-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

FABRICANTE(S): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
HILO MONOFILAMENTO	SINTÉTICO DE POLIPROPILENO
AGUJA QUIRÚRGICA	ACERO INOXIDABLE

USOS: ESTA INDICADA PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS INTERNOS, LIGADURAS Y SUTURAS DE PIEL, INCLUYENDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS FACIALES, OFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES: Caja de 12 unidades estériles empacadas individualmente y en kits

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

P/LENO 2/0 CDS-26 DE 45 CM

P/LENO 2/0 CGS-60 DE 75 CM

P/LENO 3/0 CGS-60 DE 75 CM

P/LENO 4/0 CDS-20 DE 45 CM

P/LENO 4/0 CDS-20 DE 75 CM

P/LENO 2/0 CDS-26 DE 75 CM

P/LENO 3/0 CDSS-24 DE 75 CM

P/LENO 3/0 CDSS-24 DE 45 CM

P/LENO 4/0 CDSS-19 DE 45 CM

P/LENO 4/0 CDSS-19 DE 75 CM

P/LENO 5/0 CDSS-13 DE 45 CM

P/LENO 5/0 CDSS-19 DE 45 CM

P/LENO 5/0 CDSS-19 DE 75 CM

P/LENO 6/0 CDSS-11 DE 45 CM

P/LENO 1 CHRE-35 DE 75 CM

P/LENO 0 CHRE-35 DE 75 CM

P/LENO 2/0 CHRE-25 DE 75 CM

P/LENO 2/0 CHRE-35 DE 75 CM



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. 2022012829 DE 18 de Mayo de 2022
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

P/LENO 3/0 2-CHR-25 DE 90 CM
P/LENO 4/0 2-CHR-15 DE 75 CM
P/LENO 4/0 2-CHR-25 DE 90 CM
P/LENO 5/0 2-CDR-13 DE 90 CM
P/LENO 5/0 2-CHR-15 DE 75 CM
P/LENO 6/0 2-CDR-13 DE 75 CM
P/LENO 0 CHRE-25 DE 75 CM
P/LENO 5/0 PLUS 2-CDR-13 DE 75 CM
P/LENO 6/0 2-CHR-10 DE 75 CM

VIDA UTIL: 5 años
EXPEDIENTE No.: 19925558
RADICACIÓN: 20221063509
FECHA: 19/04/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201242754 radicado el 17 de diciembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2012DM-0000878-R1**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Mayo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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