

RESOLUCIÓN No. 2022018270 de 21 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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, modificado por el decreto 4725 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002008472 del 26 de abril de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001102, para el producto SUTURAS QUIRURGICAS CARDIOSEDA, a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DEL ORIENTE COLOMBIANO CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012012700 de 8 de mayo de 2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001102-R1 para el producto SUTURA QUIRURGICA SEDA SUTMEDICAL a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221076124 de fecha 03 de mayo de 2022, la doctora ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001102-R1 para el producto SUTURA QUIRÚRGICA SEDA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:
MARCA(S):
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

SUTURA QUIRURGICA SEDA.
SUTMEDICAL, QUALITYMEDICAL.
INVIMA 2022DM-0001102-R2
FABRICAR Y VENDER
FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en
FLORIDABLANCA - SANTANDER
FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en
FLORIDABLANCA - SANTANDER
INVASIVO
Iib

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hilo filástica proteica	Gusano de seda
Aguja quirúrgica	Acero inoxidable

USOS:
PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

Indicada para procesos quirúrgicos generales, encerramiento de pared de tejidos, cirugías gastrointestinales y cirugías bucomaxilofacial.
Caja de 12 unidades, unidades estériles, empacadas individualmente y en kits
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

RESOLUCIÓN No. 2022018270 de 21 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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, modificado por el decreto 4725 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

SEDA 0 CDS-30 DE 75 CM
SEDA 2/0 CDS-26 DE 45 CM
SEDA 2/0 CDS-26 DE 75 CM
SEDA 2/0 CGS-60 DE 75 CM
SEDA 3/0 CDS-24 DE 45 CM
SEDA 3/0 CDS-24 DE 75 CM
SEDA 3/0 CGS-60 DE 75 CM
SEDA 3/0 CHS-18 DE 75 CM
SEDA 4/0 CDS-20 DE 45 CM
SEDA 4/0 CDS-20 DE 75 CM
SEDA 5/0 CDS-20 DE 45 CM
SEDA 5/0 CDSS-13 DE 45 CM
SEDA 6/0 CDSS-11 DE 45 CM
SEDA 1 CHR-25 DE 75 CM
SEDA 1 CHRE-35 DE 75 CM
SEDA 0 CHR-25 DE 75 CM
SEDA 0 CHRE-35 DE 75 CM
SEDA 2/0 CHR-20 DE 75 CM
SEDA 2/0 CHR-25 DE 75 CM
SEDA 3/0 CHR-25 DE 75 CM
SEDA 4/0 CHR-15 DE 75 CM
SEDA 4/0 CHR-25 DE 75 CM
SEDA 5/0 CHR-15 DE 75 CM
SEDA 4/0 CHR-13 DE 75 CM
SEDA 5/0 CHR-13 DE 75 CM
SEDA 6/0 2-CVSP-6.5 DE 45 CM
SEDA 1 CSA DE 75 CM
SEDA 0 CSA DE 75 CM
SEDA 2/0 CSA DE 75 CM
SEDA 3/0 CSA DE 75 CM
SEDA 4/0 CSA DE 75 CM
SEDA 4/0 CHR-13 DE 75 CM

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:19919031

RADICACIÓN:20221076124

FECHA:03/05/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el radicado 20221076124.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001102-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA **DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.



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. 2022018270 de 21 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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, modificado por el decreto 4725 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios