

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

RESOLUCIÓN No. 2016012944 DE 18 de Abril de 2016

Por la cual se concede 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 Radicado No. 2015126398 de fecha 24 de Septiembre de 2015, la Doctora Maria Margarita Díaz Martínez, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, con domicilio en Floridablanca, Santander, solicitó Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA POLYGLYD, en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante Auto No. 2015012872 de fecha 01 de Diciembre de 2015, se solicitó al interesado:

1. *Allegar copia de la solicitud de Notificación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe el cambio de dirección del Importador. En tal sentido, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" con el fin de no alterar la calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.*

2. *Allegar pruebas con resultado aprobado por laboratorio, el análisis, metodología, resultados, conclusión y certificado de Oxido de Etileno junto con las trazas con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable, por cuanto en la información allegada es una conclusión pero no el desarrollo. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.*

3. *Allegar el sticker del importador con el nombre del producto "SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, U.S.P. SUTURA QUIRURGICA ESTERILIZADA CON AGUJA (SINTETICA) CUBIERTA Y TRENZADA DE ACIDO POLIGLICOLICO / SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, U.S.P (P.G.A. TRENZADO Y CUBIERTO SINTETICO)", toda vez que no se evidencia en la información aportada, de conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

4. *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, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada. Ahora bien tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.*

5. *Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.*

Que mediante escrito No. 2016023791 de fecha 25 de Febrero de 2016, la Doctora Maria Margarita Díaz Martínez, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015012872.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el estudio de respuesta a Auto se considera satisfactorio toda vez que el interesado allega la información actualizada de los nuevos lugares de almacenamiento y acondicionamiento, anexo las pruebas de análisis de trazas de Oxido de Etileno, anexó carta de declaración del fabricante aclarando nombre del producto, anexó documento en idioma original y con la traducción sobre las mitigaciones adoptadas y estudios de estabilidad que soporta la estabilidad de la vida útil declarada de 5, adicionalmente allega el formulario corregido con el Nombre Correcto del producto, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, por cuanto se emite concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE U.S.P. SUTIRA QUIRURGICA ESTERILIZADA CON AGUJA(SINTETICA) CUBIERTA Y TRENZADA DE ACIDO POLIGLICOLICO / SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, U.S.P (P.G.A.TRENZADO Y CUBIERTO SINTETICO)
MARCA:	SUTMEDICAL / QUALITYMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014541

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

RESOLUCIÓN No. 2016012944 DE 18 de Abril de 2016

Por la cual se concede 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.

TITULAR(ES): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE(S): SUTURES INDIA PRIVATE LIMITED (SUTURES INDIA PVT. LTD) con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: 100% DE ACIDO POLIGLICOLICO, RECUBRIMIENTO DE POLICAPROTACTONA / ESTEREATO DE CALCIO, D&C VIOLETA NO. 2 Y CON AGUJA EN ACERO INOXIDABLE
USOS: PRODUCTO UTILIZADO PARA CERRAR APERTURAS DE TIPO QUIRURGICO A NIVEL DE ORGANOS INTERNOS Y EXTERNOS. USO FRECUENTE EN CIRUGIA GENERAL, CORRECCION DE HERNIAS, CIERRE TCS, GASTROINTESTINAL, CIERRE DE MUSCULO, TEJIDO CELULAR SUBCUTANEO, CIRUGIA PLASTICA, ANASTOMOSIS INTESTINAL.
PRESENTACIONES
COMERCIALES: CAJA POR 12 UNIDADES
EXPEDIENTE No.: 20099262
RADICACIÓN No.: 2015126398

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado No. 2015126398

ARTICULO TERCERO.- 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.

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

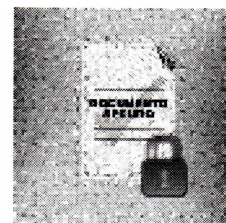
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Abril de 2016


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.19
14:29:14 -0500
Reason: Firma





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022000633 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20099262

RADICACIÓN: 20211283241

FECHA: 15/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014541

VIGENCIA: 18/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016012944 de 18 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2016DM-0014541, para el producto SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE U.S.P. SUTIRA QUIRURGICA ESTERILIZADA CON AGUJA(SINTETICA) CUBIERTA Y TRENZADA DE ACIDO POLIGLICOLICO / SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, U.S.P (P.G.A.TRENZADO Y CUBIERTO SINTETICO) a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017018011 de fecha 08 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016012944 de fecha 18 de Abril de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018042833 de 03 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016012944 de fecha 18 de Abril de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20211283241 radicado el 15/12/2021, la Dra. ANA MARIA FLOREZ OCAMPO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad Fundación Cardiovascular de Colombia, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de realizar CAMBIO DE LA RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consideración a lo anterior y de conformidad con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016012944 del 18/04/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2016DM-0014541 a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER para el producto SUTURA QUIRURGICA POLYGLYD - SUTURA QUIRURGICA ACIDO POLIGLICOLICO MULTIFILAMENTO VIOLETA ABSORBIBLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE HEALTHIUM MEDTECH PVT. LTD.
QUEDANDO: HEALTHIUM MEDTECH LIMITED

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2022000633 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jmontanoy

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/13
08:02:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia