



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

RESOLUCION No. 2021003457 DE 8 de Febrero de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20013219

RADICACIÓN: 20201256172

FECHA: 30/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0005135-R1

VIGENCIA: 28/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009038524 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0005135, para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW® a favor de SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC.,ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020024479 del 28 de Julio de 2020, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005135-R1, para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW®, a favor de SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020044569 de 18 de Diciembre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2020024479 del 28 de Julio de 2020, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201256172 radicado el 30/12/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 consecuencia a lo anterior, de conformidad con 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020024479 del 28 de Julio de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005135-R1 a favor de SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

72200886 SUTURE, #2 WHITE, ULTRABRAID, 38"

72200887 SUTURE, #2 CO-BRAID; ULTRABRAID, 38"

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



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. 2021003457 DE 8 de Febrero de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 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 8 de Febrero de 2021
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: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020044569 DE 18 de Diciembre de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20013219

RADICACIÓN: 20201236224

FECHA: 10/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0005135-R1

VIGENCIA: 28/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009038524 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0005135, para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW® a favor de SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC.,ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020024479 del 28 de Julio de 2020, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005135-R1, para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW®, a favor de SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201236224 radicado el 10/12/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 consecuencia a lo anterior, de conformidad con 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020024479 del 28 de Julio de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005135-R1 a favor de SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

72205127 MINITAPE (Blue), 39.5 "
72205128 MINITAPE (Cobraid Blue), 39.5"
72205129 MINITAPE (Cobraid White), 39.5"

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



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

RESOLUCION No. 2020044569 DE 18 de Diciembre de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 18 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCIÓN No. 2020024479 DE 28 de Julio de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009038524 de 17 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0005153 para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW ® a favor de SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC., ENDOSCOPY DIVISION en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2015046127 de 17 de noviembre de 2015 se aprobó modificación para el cambio de razón social de importador y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016032272 de 23 de agosto de 2016 se aprobó la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2019001829 de 23 de enero de 2019 se concedió modificación para la adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2019040558 de 13 de septiembre de 2019 se aprobó la adición y exclusión de fabricante.

Que mediante escrito No. 20191209461 del 24 de Octubre de 2019, el Señor Santiago Arbeláez Mejía en calidad de representante de la empresa Smith & Nephew Inc. solicitó al INVIMA renovación del registro sanitario INVIMA 2009DM-0005135 para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH & NEPHEW en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20201118078 del 10 de Julio de 2020, el Señor Santiago Arbeláez Mejía en calidad de representante de la empresa Smith & Nephew Inc. presentó alcance al trámite de renovación del registro sanitario INVIMA2009DM-0005135 para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH & NEPHEW en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20201122238 del 16 de Julio de 2020, el Señor Santiago Arbeláez Mejía en calidad de representante de la empresa Smith & Nephew Inc. presentó alcance al trámite de renovación del registro sanitario INVIMA 2009DM-0005135 para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH & NEPHEW en la modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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 autorización de esta, 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, en

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

RESOLUCIÓN No. 2020024479 DE 28 de Julio de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

consecuencia, 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:	SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW®
MARCA(S):	SMITH & NEPHEW, ULTRABRAID, ULTRATAPE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0005135-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	TELEFLEX MEDICAL DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; SMITH & NEPHEW INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en COSTA RICA; SMITH & NEPHEW INC, ENDOSCOPY DIVISION Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO.
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	SUTURA: POLIETILENO TRENZADO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, POLIPROPILENO MONOFILAMENTO, AGUJA (CON O SIN AGUJA): ACERO INOXIDABLE GRADO MEDICO.
USOS:	INDICADO PARA USO EN LA PROXIMACION Y/O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO TEJIDOS DE ALOINJERTO PARA LAS CIRUGIAS ORTOPEDICAS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA DE UNIDAD O CAJA MULTIEMPAQUE DE 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 72202965 ULTRABRAID II 2 BLUE SUTURE 38 7210915 SUTURA ULTRABRAID #2 BLANCO CON AZUL 7210914 ULTRABRAID 2 WHITE 38 LENGTH SINGLE 72203896 ULTRATAPE, 2 MM SUTURE BLUE 38" 72203897 ULTRATAPE, 2MM SUTURE COBRAID BLUE 38"
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20013219
RADICACIÓN:	20191209461
FECHA:	24/10/2019

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

RESOLUCIÓN No. 2020024479 DE 28 de Julio de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191209461 del 24 de Octubre de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior **INVIMA2009DM-0005135**.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 28 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios



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. 2019040558 DE 13 de Septiembre de 2019
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20013219

RADICACIÓN: 20191173011

FECHA: 05/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0005135

VIGENCIA 27/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009038524 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0005135, para el producto SUTURA NO REABSOBIBLE SMITH&NEPHEW® a favor de SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC.,ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2015046127 DE 17 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009038524 del 17/12/2009, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016032272 DE 23 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038524 del 17/12/2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019001829 DE 23 de Enero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038524 del 17/12/2009, en el sentido de obtener aprobación para adicionar fabricante.

Que mediante escrito número 20191173011 radicado el 05/09/2019, el DOCTOR **Santiago Arbeláez Mejía**, actuando en calidad de APODERADO de la empresa **SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY DIVISION**. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la **ADICION FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE 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.

Lo anterior, de conformidad con 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009038524 del 17/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0005135 a favor de SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SUTURA NO REABSOBIBLE SMITH&NEPHEW® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION FABRICANTE QUEDANDO: Arthrocare Corporation. Con domicilio en B32. 1 St2, Zona Franca Coyol. Coyol. Alajuela. Costa Rica 20101

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY, con domicilio en 737 NORTH DETROIT STREET,

Página 1 de 2



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. 2019040558 DE 13 de Septiembre de 2019
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.13
16:14:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____
expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019060558 del 13/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 84 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2019001829 DE 23 de Enero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20013219

RADICACIÓN: 20181268832

FECHA: 28/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0005135

VIGENCIA: 27/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009038524 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0005135, para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW® a favor de SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC.,ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015046127 DE 17 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038524 del 17/12/2009, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016032272 DE 23 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009038524 del 17/12/2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181268832 radicado el 28/12/2018, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC.,ENDOSCOPY DIVISION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar 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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009038524 del 17/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0005135 a favor de SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de fabricante: TELEFLEX MEDICAL DE MÉXICO, S. de R.L. de C.V. con domicilio en Ave. Industrias No 5954. Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, México 88275.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2019001829 DE 23 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: Idiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.24
08:59:51 -0500
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a _____ de _____
con identificación No. _____ de _____
C.F. No. _____ de fecha _____
de la Resolución No. _____
En Bogotá **29 ENE 2019** Hora _____
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2016032272 DE 23 de Agosto de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20013219

RADICACIÓN: 2016023756

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0005135

VIGENCIA: 27/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009038524 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0005135, para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW® a favor de SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC., ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015046127 de fecha 17 de Noviembre de 2015, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2009038524 del 17/12/2009, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2016023756 radicado el 25/02/2016, la Doctora Natalia Castro, actuando en calidad de Apoderada de SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Auto No. 2016005531 de fecha 27 de Mayo de 2016, se solicitó al interesado:

1. *Allegar formulario corregido, por cuanto la solicitud la debe realizar el titular del registro sanitario que en este caso es SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY.*
2. *Allegar poder otorgado a la Dra. Natalia Castro, emitido por el titular (SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY.) del registro sanitario, toda vez que lo concede es la sociedad SMITH & NEPHEW, INC. quien no juega ningún rol dentro del registro sanitario.*

Que mediante escrito No. 2016075181 de fecha 7 de Junio de 2016, la Doctora Natalia Castro, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016005531

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

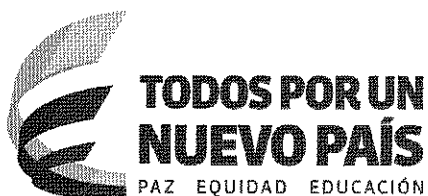
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009038524 del 17/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0005135 a favor de SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

- ULTRATAPE, 2MM, BLUE, 38" LENGTH (6)
- ULTRATAPE, 2MM, COBRAID BLUE, 38" (6)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.



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

RESOLUCION No. 2016032272 DE 23 de Agosto de 2016

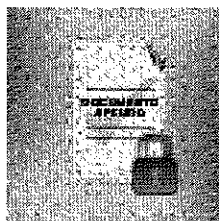
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTÁLVARO
CIFUENTES
Date: 2016.08.23
12:21:30 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Juan Ovalle

Con identificación No. 80'180.244 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016032272 de fecha 23.08.16

En Bogotá 24 ABO 2016 Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]



RESOLUCIÓN No. 2009038524 DE 17 de Diciembre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA NO REABSORBIBLE SMITH&NEPHEW®	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0005135	VIGENTE HASTA: 27 ENE 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC.,ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC.,ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC.,ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC.,ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO.	
RIESGO:	IIB	
COMPOSICIÓN:	SUTURA: POLIETILENO TRENZADO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, POLIPROPILENO MONOFILAMENTO, AGUJA (CON O SIN AGUJA): ACERO INOXIDABLE GRADO MEDICO.	
USOS:	INDICADO PARA USO EN LA PROXIMACION Y/O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO TEJIDOS DE ALOINJERTO PARA LAS CIRUGIAS ORTOPEDICAS.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE UNIDAD O CAJA MULTIEMPAQUE DE 10 UNIDADES.	
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 7210914: SUTURA ULTRABRAID # 2 BLANCA CON AGUJA- CAJA POR 10; 7210915 SUTURA ULTRABRAID # 2 COBRAID CON AGUJA - CAJA POR 10; 7211080 SUTURA ULTRABRAID # 2 BLANCA CON AGUJAS - CAJA POR 1; 72200886 SUTURA ULTRABRAID # 2 BLANCA SIN AGUJAS - CAJA POR 10; 72200887 SUTURA ULTRABRAID # 2 COBRAIND SIN AGUJAS - CAJA POR 10; 72201797 SUTURA ULTRABRAID # 5COBRAID AZUL CON AGUJAS - CAJA POR 10; 72201799 SUTURA ULTRABRAID # 0 COBRAID AZUL CON AGUJAS - CAJA PO 10; 72201800 SUTURA ULTRABRAID # 0 BLANCA CON AGUJAS - CAJA POR 10; 72201802 SUTURA ULTRABRAID # 2 BLANCA - CAJA POR 10; 72201944 SUTURA ULTRABRAID # 2 BLANCA - CAJA POR 10.	
VIDA UTIL:	5 AÑOS	
EXPEDIENTE No.:	20013219	
RADICACIÓN No.:	2009121263	
FECHA:	13/11/2009	

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS RADICADAS CON EL EXPEDIENTE.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 de Diciembre de 2009

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 200903B524
de fecha 17.12.09 al señor (a) Nubia Leticia Uidal M.
Identificado con C.C. N° 414226128

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 20 ENE 2010

Notificado Nubia Leticia Uidal M.

Notificador [Firma]