

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

RESOLUCION No. 2023052834 de 8 de Noviembre de 2023
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: 19953988

RADICACIÓN: 20231272883

FECHA: 23/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2015DM-0003551-R1

VIGENCIA: 07/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016850 del 06/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003551, para el producto SUTURA QUIRURGICA ASTRALLEN/POLIESTER a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015031388 de 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003551-R1 para el producto SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALLEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALLEN/POLYESTER PTFE, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 20231272883 radicado el 23/10/2023, el Doctor(a) FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIA.

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. 2015031388 de 10 de Agosto de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003551-R1 a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA para el producto SUTURA QUIRÚRGICA ASTRALLEN/POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALLEN/POLYESTER PTFE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

ADICIONAR ETIQUETA: ASTRALLEN CINTA POLYESTER
IFU, ACTUALIZACIÓN FECHA DE REVISIÓN: JUN.2016 – REV.2016/06

ADICIÓN DE REFERENCIA:

ASTRALLEN CINTA POLYESTER, CON O SIN AGUJA

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

RESOLUCION No. 2023052834 de 8 de Noviembre de 2023
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 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 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 Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc