



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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante acto administrativo de enero de 2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V-004781 AL PRODUCTO ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) A FAVOR DE ASSUT MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011003184 de 15 de Febrero de 2011, el Invima concedió renovación del registro sanitario INVIMA2011DM-004781-R1 para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20201162035 del 10 de septiembre del 2020, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado 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 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 2020DM-004781-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 la interesada 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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®
MARCA(S):	ASSUT SUTURES®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-004781-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ACIDO POLIGLICÓLICO RECUBRIMIENTO COLORANTE ACERO INOXIDABLE

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre 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, y ley 1437 de 2011.

USOS:	LAS SUTURAS TRENZADAS ASSUCRYL® ESTÁN DISEÑADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS, INCLUIDO SU USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA., NO ESTA INDICADA PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEURAL.				
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SUTURA ESTÉRIL TRENZADA EMPACADA EN DOBLE SOBRE, CON O SIN AGUJA, TEÑIDA Y SIN TEÑIR. EN CAJA X 1 Ó 3 DOCENAS EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.				
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: <table><tr><td>ASSUCRYL BRAIDED VIOLET</td><td>DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS</td></tr><tr><td>ASSUCRYL BRAIDED UNDYED</td><td>DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS</td></tr></table>	ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS	ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS				
ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS				
VIDA UTIL:	5 AÑOS				
EXPEDIENTE No.:	19908125				
RADICACIÓN:	20201162035				
FECHA:	10/09/2020				

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201162035 del 10 de septiembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA2011DM-004781-R1**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 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: mbermudezr Revisó: cordina_varios