

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

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2007025404 de 31 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001117, para el producto SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA ASSUCRYL® MONOSLOW - ASSUT SUTURES, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 2017084964 radicado el 15/06/2017, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL MONOSLOW/SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA, TEÑIDA Y NO TEÑIDA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que la declaración aportada no lo contiene.

2. Allegar nuevamente las etiquetas del fabricante corregidas en el sentido de incluir la dirección del fabricante que debe coincidir con la registrada en el formulario de solicitud."

Que mediante escrito No. 20181006757 del 16 de Enero de 2018, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, toda vez que como respuesta al primer punto aporta formulario corregido cambiando el nombre del producto de tal manera que concuerda con lo registrado en la declaración del fabricante y como respuesta al segundo punto del auto, allega formulario corregido en el ítem de dirección del fabricante de tal manera que coincide con lo registrado en las etiquetas aportadas inicialmente.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al ASSUCRYL® MONOSLOW / SURGICAL SUTURE ABSORBABLE ASSUCRYL® MONOSLOW, ASSUT SUTURES

INVIMA 2018DM-0001117-R1

FABRICAR Y VENDER

ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA

ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA

INVASIVO QUIRURGICO

III

1. HILO: POLIDIOXANONA (PDO), 2. COLORANTE: D&C VIOLET NO. 2 (C.I. 60725), 3. AGUJA: ACERO INOXIDABLE

USO EN APROXIMACION Y/O LIGACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA, MICROCIROLOGÍA Y CIRUGÍA OFTÁLMICA.

POR UNIDAD, CAJA X 1 Y 3 DOCENAS

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

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTES REFERENCIAS:
	ASSUCRYL MONOSLOW VIOLET MONOFILAMENT
	ASSUCRYL MONOSLOW UNDYED MONOFILAMENT
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19981618
RADICACIÓN:	2017084964
FECHA:	15/06/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017084964 del 15 de Junio de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Marzo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.13
07:29:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

BOS SAN JES

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 20 MAR 2018 Hora 906
Notificado _____
Notificador _____

