



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

RESOLUCIÓN No. 2021039301 DE 10 de Septiembre de 2021
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. 2011045202 DE 22 de Noviembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008237, para el producto SILKAM® a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante radicado número 20211035421 de fecha 26 de febrero de 2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de apoderada de la empresa B. BRAUN SURGICAL, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008237 para el producto SILKAM® (MULTIFILAMENTO TRENZADO, SUTURA NO ABSORBIBLE HECHA DE SEDA NATURAL Y RECUBIERTA CON CERA DE PARAFINA REFINADA), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número AUTO No. 2021003208 de fecha 7 de Abril de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificada la información declarada en el formulario de su solicitud, NO se muestra la indicación específica del uso del dispositivo. Por lo tanto se solicita allegar formulario corregido en el sentido de evidenciar las indicaciones y/o usos de la sutura en las diferentes especialidades médicas. Lo anterior acorde con el artículo 18 literal a) del Decreto 4725 de 2005.
2. Verificada la documentación de la descripción del dispositivo médico (folio 28) NO se evidencia las indicaciones ni las características específicas del producto como su (fuerza tensil, descripción de la aguja y longitud). En razón por el cual debe allegar la información faltante en la descripción del dispositivo médico. Lo anterior de acuerdo al artículo 18 literal c) del Decreto 4725 de 2005.
3. Allegar certificado de venta libre CVL, donde se muestre las referencias relacionadas en la declaración de conformidad, Lo anterior se solicita por cuanto en el CVL adjunto no se evidencia las referencias que desea amparar, de acuerdo al artículo 29 literal b) del Decreto 4725 de 2005.
4. Allegar Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que el aportado de folio 14, no cumple los requisitos que debe reunir el CVL consagrados en el Decreto 4725 de 2005. Lo anterior dado que visualizamos que el Apostille aportado certifica la firma de Manuel Piquer Belloch, Notario Público de Cataluña, quien da fe de que el CVL que nos ocupa no ha sido adulterado y es una copia exacta, pero no se visualiza que se haya aportado un apostille del CVL radicado al expediente, donde se certifique la firma y las calidades de quien suscribe el CVL en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la señora Carmen Ruiz Villar Fernández Bravo, quien actúa en calidad de Jefe del Departamento de Productos Sanitarios.
5. De conformidad con el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, sírvase allegar Certificado de Venta Libre con fecha de expedición vigente, si se tiene en cuenta que los documentos expedidos en idioma extranjero tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año, a partir de la fecha de emisión del mismo. Lo anterior, dado que observamos que al 26 de febrero de 2021, fueron radicados los documentos, el Certificado de Venta Libre - CVL allegado no se encontraba vigente, es decir, el documento que reposa a folio 15 tiene fecha de expedición 4 de febrero de 2020; y su vigencia se extendió hasta el 4 de febrero de 2021. Es necesario aclarar que el CVL que se aporte debe reunir todos los requisitos de que trata la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante escrito No. 20211123271 de fecha 24 junio de 2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de apoderada de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2021003208 de fecha 7 de Abril de 2021.

RESOLUCIÓN No. 2021039301 DE 10 de Septiembre de 2021

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.

Que mediante radicado No. 20211149321 de fecha 29 de julio de 2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de apoderada de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., allegó anexo al expediente en el sentido de aportar el formulario y Certificado de Venta Libre corregido.

Que mediante radicado No. 20211154250 de fecha 5 de agosto de 2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de apoderada de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., allegó anexo al expediente en el sentido de aportar la etiqueta del dispositivo médico.

Que mediante radicado No. 20211156762 de fecha 9 de agosto de 2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de apoderada de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., allegó anexo al expediente en el sentido de aportar corrección de la etiqueta del dispositivo médico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2021003208 de fecha 7 de Abril de 2021 siendo SATISFACTORIA por cuanto:

1. Allegó formulario corregido donde se evidencia las indicaciones y/o usos de la sutura en las diferentes especialidades médicas.
2. Allegó información de la descripción del dispositivo médico donde se muestra sus características específicas relacionadas con el producto.
3. Allegó Certificado de Venta Libre corregido donde se evidencia las referencias del dispositivo médico.
4. Allegó Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado y vigente.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, EL DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SILKAM® / MULTIFILAMENTO TRENZADO, SUTURA NO ABSORBIBLE HECHA DE SEDA NATURAL Y RECUBIERTA CON CERA DE PARAFINA REFINADA.

B|BRAUN

INVIMA 2021DM-0008237-R1

IMPORTAR Y VENDER

B.BRAUN SURGICAL con domicilio en ESPAÑA

B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA

B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, MEDELLÍN, FUNZA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA.

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hilo	Fibras de seda (cadenas de polipeptidos), colorante negro hemateína
Aguja	Acero inoxidable

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039301 DE 10 de Septiembre de 2021

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.

USOS:

Silkam® se usa principalmente para aproximar tejido blando en cirugía general, cierre de heridas, cirugía oral, cirugía oftálmica y/o la ligadura en las consultas generales, cuando los procedimientos quirúrgicos requieren el uso de suturas no absorbibles.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL.

OBSERVACIONES:

Caja x 12, Caja x 24 y Caja x 36 unidades.
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
C0762369	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS24 DDP
C0762210	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM DS19 DDP
C0762660	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM GS60 DDP
C0760420	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR26 DDP
C0762350	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DS24 DDP
C0264660	SILKAM BLACK 2/0 (3) 10X75CM DDP
C0762202	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS19 DDP
C0760412	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR26 DDP
C0760447	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR26 DDP
C0760439	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR26 DDP
C0762482	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM DS30 DDP
C0762652	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM GS60 DDP
B0264695	SILKAM BLACK 1 (4) 10X75CM DDP
C0264652	SILKAM BLACK 3/0 (2) 10X75CM DDP
C0760960	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR37S DDP
C0762199	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS19 DDP
C0760528	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR37 DDP
C0760978	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR37S DDP
C0760137	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR17 DDP
C0760510	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37 DDP
C0760900	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37S DDP
C0762474	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS30 DDP
C0762130	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS16 DDP
C0762083	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS12 DDP
C0762342	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM DS24 DDP
C0760129	SILKAM BLACK 5/0 (1) 75CM HR17 DDP
C0760501	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR37 DDP
C0762121	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS16 DDP
C0760986	SILKAM BLACK 2 (5) 75CM HR37S DDP
C0762067	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM DS12 DDP
C0760307	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR22 DDP
C0762113	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM DS16 DDP
C0760145	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR17 DDP
C0760293	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR22 DDP
C0760404	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR26 DDP
C0762075	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS12 DDP

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS

20037924

20211035421

26/02/2021

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039301 DE 10 de Septiembre de 2021

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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el radicado 20211156762.

ARTÍCULO TERCERO. Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008237 por el término de 6 meses contados a partir de la notificación del presente acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/10
15:29:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2022001440 DE 18 de Enero de 2022
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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037924

RADICACIÓN: 20211285718

FECHA: 17/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008237-R1

VIGENCIA 10/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011045202 DE 22 de Noviembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008237, para el producto SILKAM® a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2015047342 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011045202 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar la marca : BIBRAUN.

Que mediante Resolución No. 2016007942 de 07 de Marzo de 2016, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2011045202 que concedió Registro Sanitario en el sentido de corregir la marca

Que mediante Resolución No. 2016054596 de 28 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011045202 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar la adición de etiquetas e indicación de uso

Que mediante RESOLUCION No. 2017033952 DE 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011045202 que concedió Registro Sanitario en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR Y EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020026962 DE 18 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011045202 que concedió Registro Sanitario en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante resolución No. 2021039301 DE 10 de Septiembre de 2021, el Invima concedió la renovación del registro sanitario No. 2021DM-0008237-R1, para el producto SILKAM® / MULTIFILAMENTO TRENZADO, SUTURA NO ABSORBIBLE HECHA DE SEDA NATURAL Y RECUBIERTA CON CERA DE PARAFINA REFINADA, a favor de B.BRAUN SURGICAL con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211285718 radicado el 17 de diciembre de 2021, la Señora ALEXANDRA PARRADO, actuando en calidad de apoderada del establecimiento B. BRAUN SURGICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la ADICION 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:



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. 2022001440 DE 18 de Enero de 2022
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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011045202 del 22/11/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0008237-R1 a favor de B.BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto SILKAM® / MULTIFILAMENTO TRENZADO, SUTURA NO ABSORBIBLE HECHA DE SEDA NATURAL Y RECUBIERTA CON CERA DE PARAFINA REFINADA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE REFERENCIA: Quedando B0264679 SILKAM BLACK 0 10 X 75CM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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 18 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: dverar

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/26
12:08:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2022012609 DE 17 de Mayo 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 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: 20037924

RADICACIÓN: 20221084924

FECHA: 12/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008237-R1

VIGENCIA: 10/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011045202 DE 22 de Noviembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008237, para el producto SILKAM® a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante resolución No. 2021039301 DE 10 de Septiembre de 2021, el Invima concedió la renovación del registro sanitario No. 2021DM-0008237-R1, para el producto SILKAM® / MULTIFILAMENTO TRENZADO, SUTURA NO ABSORBIBLE HECHA DE SEDA NATURAL Y RECUBIERTA CON CERA DE PARAFINA REFINADA, a favor de B.BRAUN SURGICAL con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022001440 de 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021039301 de 10 de Septiembre de 2021 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221084924 radicado el 12/05/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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. 2011045202 del 22 de noviembre de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008237-R1 a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA para el producto SILKAM® / MULTIFILAMENTO TRENZADO, SUTURA NO ABSORBIBLE HECHA DE SEDA NATURAL Y RECUBIERTA CON CERA DE PARAFINA REFINADA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

Con domicilio en: Carrera 19 No. 100-45, Piso 6-BOGOTÁ D.C.



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. 2022012609 DE 17 de Mayo 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 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 17 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: dpulidob, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/18
08:36:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



RESOLUCION No. 2022031755 de 31 de Agosto de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037924

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008237-R1

RADICACIÓN: 20221157879

VIGENCIA: 10/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011045202 DE 22 de noviembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008237, para el producto SILKAM® a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante resolución No. 2021039301 DE 10 de septiembre de 2021, el Invima concedió la renovación del registro sanitario No. 2021DM-0008237-R1, para el producto SILKAM® / MULTIFILAMENTO TRENZADO, SUTURA NO ABSORBIBLE HECHA DE SEDA NATURAL Y RECUBIERTA CON CERA DE PARAFINA REFINADA, a favor de B. BRAUN SURGICAL con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022001440 de 18 de enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021039301 de 10 de septiembre de 2021 en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante resolución No 2022012609 DE 17 de mayo de 2022 el INVIMA autorizó CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: B. BRAUN MEDICAL S.A. Con domicilio en: Carrera 19 No. 100-45, Piso 6-BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 20221121697 de 30 de junio de 2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de representante legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A, solicitó agotamiento de existencias del producto SILKAM® / MULTIFILAMENTO TRENZADO, SUTURA NO ABSORBIBLE HECHA DE SEDA NATURAL Y RECUBIERTA CON CERA DE PARAFINA REFINADA acogiéndonos a lo estipulado en la circular emitida por la Oficina Jurídica del INVIMA el 11 de febrero de 2020.

Que mediante escrito numero 20221157879 radicado del 27 de julio de 2022, la doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, en representación de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2021039301 de 10 de septiembre de 2021, en sentido de corregir el artículo tercero.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el agotamiento de existencias señalando los meses, siendo lo correcto Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008237.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda". En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021039301 de 10 de septiembre de 2021, en el sentido de modificar el artículo tercero, quedando así:



RESOLUCION No. 2022031755 de 31 de Agosto de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 la Ley 1437 de 2011.

“(…) ARTÍCULO TERCERO.: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008237. (…).”

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/31
16:28:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia