



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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. 2003026104 del 23/12/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2003V-0002352 para el producto MONOPLUS (SUTURA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE) a favor de AESCULAP AG & CO.KG. con domicilio en Alemania en la modalidad importar y vender.

Que mediante Radicado No. 2013110169 de fecha 27 de Septiembre de 2013, el Doctor DIETER ZINTL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BBRAN SURGICAL S.A. con domicilio en BARCELONA – ESPAÑA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto MONOPLUS ® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008447 de fecha 18 de Noviembre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Corregir el nombre del producto en el formulario, ya que en el Certificado de Venta Libre, no aparece; MONOPLUS ®, SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE, esto de acuerdo al Artículo 29, literal b) y artículo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Allegar el certificado de venta libre vigente que incluya la referencia descrita en la solicitud o corregir el formulario en la parte de referencias, de acuerdo a lo enunciado en el Artículo 29 literal b) y artículo 44 del decreto 4725 de 2005.

3. Completar la descripción del producto, toda vez que, no se evidencian puntos importantes en el folio 17, acerca de; contraindicaciones y advertencias.

4. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en la parte de este ítem, este es el método de esterilización que se emplea en el producto.

5. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se deben incluir los símbolos de lote y esterilizado, ya que este producto se comercializa estéril y esto no se evidencia en el folio 107.

6. Aclarar, la forma de mitigación de los riesgos citados en el análisis de riesgos, teniendo en cuenta, lo establecido en el artículo 49 y en los literales d, e, j y k del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante Radicado No. 2014006681 de fecha 24 de Enero de 2014, el Doctor DIETER ZINTL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BBRAN SURGICAL S.A. con domicilio en BARCELONA – ESPAÑA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2013008447 de fecha 18 de Noviembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008447 de fecha 18 de Noviembre de 2013, se pudo evidenciar que, allegó respuesta satisfactoria a los requerimientos exigidos por el INVIMA en su totalidad.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:**

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
MONOPLUS ® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE-
BBRAUN

**REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:**

INVIMA 2014DM-0002352-R1
IMPORTAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:

TITULAR:

BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA

103 ABR 2024





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

FABRICANTE: BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR: BBRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: BBRAUN MEDICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
COMPOSICIÓN: HILO: HOMOPOLÍMERO DE POLI-P-DIOXANONE, TEÑIDA DE VIOLETA (D&C VIOLETA NO. 2) AGUJA DE ACERO INOXIDABLE.
USOS: ESTA INDICADO EN LA APROXIMACION GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, ESPECIALMENTE CUANDO SE DESEE UN SOPORTE PROLONGADO DE LOS BORDES DE LA HERIDA MEDIANTE UNA SUTURA ABSORBIBLE MONOFILAR (MAS DE 4 SEMANAS). TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA (TENDONES, LIGAMENTOS, NERVIOS, PEQUEÑOS VASOS), CIERRE DE FASCIA, CIRUGÍA PEDIÁTRICA DE TEJIDOS CARDIOVASCULARES (ANASTOMOSIS DE VENAS Y ARTERIAS), CIRUGÍA VASCULAR CUANDO SE DESEA SUTURAR VASOS PERIFÉRICOS AUTÓLOGOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 35 UN; CAJA X 24 UN, CAJA X 12
OBSERVACIONES: MONOPLUS®: VIOLETA
EXPEDIENTE No.: 19942140
RADICACIÓN: 2013110169
FECHA: 27/09/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajos los Radicados No. 2013110169 y 2014006681.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409 ✓
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014016487 DE 4 de Junio de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 19942140
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003V-0002352

RADICACIÓN: 2014032745
VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003026104 del 23 de Diciembre de 2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2003V-0002352 para el producto MONOPLUS (SUTURA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE) a favor de AESCULAP AG & CO. KG. con domicilio en Alemania en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011025429 del 13 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2003026104 del 23 de Diciembre de 2003 en el sentido de realizar cambio de titular a B. BRAUN SURGICAL S.A. – ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 MONOPLUS® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE-BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante escrito numero 2014032745 radicado el 21 de Marzo de 2014, Dieter Zintl, actuando en calidad de representante legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A. – ESPAÑA., solicitó corrección de la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 en el sentido de corregir la nomenclatura y unidades de la presentación comercial y las referencias amparadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que no se tuvieron en cuenta las observaciones del solicitante y se digito erróneamente la presentación comercial CAJA X 35 UN; CAJA X 24 UN, CAJA X 12.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *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...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Por otra parte, revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que el acto administrativo fue expedido de acuerdo a la referencia que se diligenció en el formulario MonoPlus®: violeta. Se informa al interesado realizar modificación al Registro Sanitario en el sentido de adicionar las demás referencias que quiere que queden amparadas dentro del registro sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014, en el sentido de corregir la nomenclatura y unidades de la presentación comercial del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a nombre de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, quedando:

Página 1 de 2





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014016487 DE 4 de Junio de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

- **PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 36 UN; CAJA X 24 UN; CAJA X 12 UN.**

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR LA SOLICITUD DE CORRECCION para la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014, en el sentido de corregir las referencias amparadas del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1. Por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____
con Identificación No. _____ de _____
y T.E. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **25 JUN 2014**
Notificado _____
Notificador  **277**

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

RESOLUCION No. 2015047339 DE 24 de Noviembre de 2015
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: 19942140 RADICACIÓN: 2015128895 FECHA: 30/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003V-0002352 VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 MONOPLUS® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE - BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2014016487 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 en el sentido de corregir la nomenclatura y unidades de la presentación comercial del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a nombre de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, quedando:·
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 36 UN; CAJA X 24 UN; CAJA X 12 UN.

Que mediante escrito No. 2015128895 radicado el 30/09/2015, el Doctor Félix Santiago, actuando en calidad de Representante Legal de BBRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Anexo al expediente Radicado bajo el No. 2015142094 de fecha 27 de Octubre de 2015, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BBRAUN SURGICAL S.A, con domicilio en ESPAÑA, corrigió formulario de la presente solicitud en el sentido de cambiar el nombre de quién firmó dicho documento, cambiándolo por el nombre del Representante legal de BBRAUN SURGICAL S.A, Doctor MANUEL HERNÁNDEZ quién funge actualmente en dicho cargo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002352 a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MONOPLUS® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LA MARCA: B|BRAUN

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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. 2015047339 DE 24 de Noviembre de 2015
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 24 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.25
17:22:30 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

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

RESOLUCION No. 2016035101 DE 8 de Septiembre 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: 19942140

RADICACIÓN: 2016053504

FECHA: 22/04/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002352-R1

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014006224 de fecha 10 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 **MONOPLUS® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE-BBRAUN** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER** a favor de **BBRAUN SURGICAL S.A** con domicilio en **ESPAÑA**.

Que mediante Resolución No. 2014016487 de 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 en el sentido de corregir la nomenclatura y unidades de la presentación comercial del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a nombre de **B. BRAUN SURGICAL S.A.** con domicilio en **ESPAÑA**, quedando: **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA X 36 UN; CAJA X 24 UN; CAJA X 12 UN.

Que mediante Resolución No. 2015047339 del 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante escrito número 2016053504 radicado el 22/04/2016, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de **BBRAUN SURGICAL S.A.**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para **ETIQUETAS**

Que mediante Auto. No. 2016006479 de fecha 23 de Junio de 2016, se solicitó al interesado:

1. Allegar el formulario de Modificación corregido en el cual diligencie de forma clara y concreta su solicitud de cambio de etiquetas, es decir escriba en debe figurar cual es el cambio que le hace a la etiqueta, del mismo modo allegar la etiqueta en la cual se pueda evidenciar el cambio, lo anterior de conformidad con el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005

Que mediante escrito No. 2016103309 de fecha 29 de Julio de 2016, el Doctor Manuel Hernández actuando en calidad de Representante Legal de **BBRAUN SURGICAL S.A.**, allegó respuesta Auto No. 2016006479

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega el formulario debidamente diligenciado en donde aclara que la modificación corresponde para el **INSERTO**, cumpliendo así con la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014006224 de fecha 10 de Marzo de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002352-R1 a favor de **BBRAUN SURGICAL S.A** con domicilio en **ESPAÑA** para el producto **MONOPLUS® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**, en el sentido de **APROBAR**:

INSERTO: Instrucciones de Uso (ver inserto anexo)

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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016035101 DE 8 de Septiembre 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 8 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

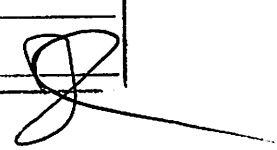
Firma válida

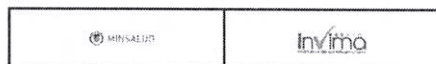
Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.08
15:04:56 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Germón Triana
Con identificación No. 1030553040 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2016035101 de fecha 8/9/16
En Bogotá 14 SEP 2016 Hora _____
Notificado Glenn
Notificador _____





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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19942140

RADICACIÓN: 2017080918

FECHA: 08/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002352-R1

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 MONOPLUS® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE-BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2014016487 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 en el sentido de corregir la nomenclatura y unidades de la presentación comercial del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a nombre de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, quedando: PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 36 UN; CAJA X 24 UN; CAJA X 12 UN.

Que mediante Resolución No. 2015047339 del 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante escrito número 2017080918 radicado el 08/06/2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BBRAUN SURGICAL S.A, 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2003026104 del 23/12/2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002352-R1 a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MONOPLUS® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO:	
B0024077	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR48 (M)DDP
B0024079	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HR48 (M) DDP
B0024089	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 150CM HR48(M)DDP
B0024090	MONOPLUS VIO 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP
B0024091	MONOPLUS VIOLE 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP
B0024094	MONOPLUS VIO 0(3,5)150CM HR65 LOOP(M)DDP
B0024096	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM FRT65 LOOP(M)DDP
B0024097	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 2X70CM HR65 (M)DDP
B0024098	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HR76 LOOP (M)DDP
B0024099	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR76 (M) DDP
B0024100	MONOPLUS VIOL 1(4)250CM HR65 LOOP (M)DDP



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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

B0024107	MONOPLUS VIOLET 1(4)240CM HR65 LOOP(MDDP
B0024113	MONOPLUS VIOLET 1(4)240CM HR40S LOOPMDDP
B0024119	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M) DDP
B0024130	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HR65 LOP(M)DDP
B0024153	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HRB65(M)LOPDDP
B0024235	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)90CM HRB65 (M)DDP
B0024278	MONOPLUS VIOLET 1(4)200CM HRC48 LOP(MDDP
B0024327	MONOPLUS VIOLET 1(4)240 HRT40S LOP(M)DDP
B0024339	MONOPLUS VIOLET 1(4)120CM HR65 LOOP(MDDP
B0024342	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HRT40S LOP(M)DDP
B0024343	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT40S LOOP(M)DDP
B0024347	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT43S LOOP(M)DDP
B0024354	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HRT43S (M)DDP
B0024357	MONOPLUS VIO 0(3,5)150CM HRN50 LOP(M)DDP
B0024358	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRN50 LOOP (M)DDP
B0024368	MONOPLUS VLT 0(3,5)200CM HRN50 LOP(M)DDP
B0024390	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM FRT65 LOP(MDDP
B0024391	MONOPLUS VIOL 2(5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
B0024392	MONOPLUS VIO 1(4)200CM HRT48 LOOP (M)DDP
B0024393	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
B0024394	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
B0024395	MONOPLUS VI 0(3,5)180CM HRT48 LOOP(M)DDP
B0024396	MONOPLUS VIOL 1(4)180CM HRT48 LOOP(M)DDP
B0024397	MONOPLUS VIOLE 1(4)180CM HR48 LOOP(M)DDP
B0024398	MONOPLUS VIOLET 1(4)240CM HR48 LOOP(MDDP
B0024416	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)140CM HRN65(M)DDP
B0024418	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 140CM HRN65 (M)DDP
B0024469	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HR40S (M) DDP
B0024500	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 140CM HR65 (M) DDP
B0024563	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)150CM HR40S(M)DDP
B0024564	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 150CM HR40S (M)DDP
B0024567	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HR40S LOOP(M)DDP
B0024568	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HR40S LOOP(M)DDP
B0024726	MONOPLUS VI 2/0 (3) 4X70CM HR26 TO(M)DDP
B0024739	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HRC40SLOP(MDDP
B0024749	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HRC48LOPMDDP
B0024750	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HRC48 LOP(MDDP
B0024790	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HRB48LOPMDDP
B0024858	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR70 (M) DDP
B0024878	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HRB48LOP(M)DDP
B0024912	MONOPLUS VIOLET 1(4)4X45CM HR37S TO(MDDP
B0024918	MONOPLUS VIOLET 1(4)4X45CM HR48 TO(M)DDP
B0024925	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)4X45 HR37S TO(MDDP



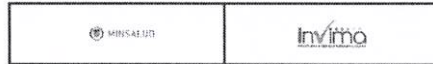
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

B0024930	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)4X45 HRN35 TO(MDDP
B0024977	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)45CM 2XDS39(M)DDP
B0024987	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM GS60 (M)DDP
C0024001	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 90CM HR13 (M)DDP
C0024002	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM HR13 (M)DDP
C0024003	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR13 (M)DDP
C0024004	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR13 (M)DDP
C0024005	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70CM 2XHR6(M)DDP
C0024008	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)70CM DR13B(M)DDP
C0024009	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)4X70CM HR17 TOMDDP
C0024010	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70CM DR10B(M)DDP
C0024011	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHRC17MDDP
C0024012	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM HR17 (M)DDP
C0024013	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR17 (M)DDP
C0024014	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17 (M)DDP
C0024015	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR17 (M)DDP
C0024017	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HS26S(M)DDP
C0024018	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS26S(M)DDP
C0024019	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 90CM HS26S(M)DDP
C0024021	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)120CM HS26S(M)DDP
C0024022	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)120CM HS37S(M)DDP
C0024023	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)120CM HS26S(M)DDP
C0024024	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR26 (M)DDP
C0024025	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M)DDP
C0024026	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M)DDP
C0024027	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26 (M)DDP
C0024028	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)120CM HS26S(M)DDP
C0024031	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 120CM HS37S(M) DDP
C0024034	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR30 (M)DDP
C0024035	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M)DDP
C0024036	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR30 (M)DDP
C0024037	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR30 (M)DDP
C0024038	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR30 (M)DDP
C0024040	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR40 (M)DDP
C0024044	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR37(M)DDP
C0024045	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR37 (M)DDP
C0024046	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)DDP
C0024050	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRN30(M)DDP
C0024055	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM HR37S (M)DDP
C0024056	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HR37S (M)DDP
C0024057	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HR37S (M)DDP
C0024058	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR37S (M) DDP
C0024062	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR40 (M)DDP



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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

C0024063	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR48 (M)DDP
C0024066	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR40S(M)DDP
C0024067	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR40S(M)DDP
C0024068	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR40S (M) DDP
C0024069	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR40 (M)DDP
C0024075	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HR48 (M)DDP
C0024077	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR48 (M)DDP
C0024078	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)DDP
C0024079	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HR48 (M)DDP
C0024080	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR26S (M) DDP
C0024081	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 45CM DS19 (M)DDP
C0024085	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM HR26S (M)DDP
C0024086	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HR26S (M)DDP
C0024087	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26S(M)DDP
C0024088	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M)DDP
C0024090	MONOPLUS VIO 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP
C0024092	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM FR26(M)DDP
C0024101	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 45CM DS24 (M)DDP
C0024102	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 45CM DS19 (M)DDP
C0024103	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)45CM DSMP24(M)DDP
C0024104	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HS37 (M)DDP
C0024105	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS37 (M)DDP
C0024106	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS37 (M) DDP
C0024108	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS23SS (M)DDP
C0024109	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)45CM DSMP19(M)DDP
C0024110	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM FR26S (M) DDP
C0024111	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM FR26 (M) DDP
C0024112	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)45CM DSMP24(M)DDP
C0024114	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HS37S(M)DDP
C0024115	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS37S(M)DDP
C0024116	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS37S (M) DDP
C0024117	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS40 (M)DDP
C0024118	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS40 (M)DDP
C0024119	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M) DDP
C0024121	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)90CM HS40S (M)DDP
C0024122	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HS40S (M)DDP
C0024126	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM JR36SS(M)DDP
C0024127	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS48 (M)DDP
C0024128	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS48 (M)DDP
C0024129	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM HR17S(M)DDP
C0024131	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR17S(M)DDP
C0024132	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR17S(M)DDP
C0024133	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR22 (M)DDP



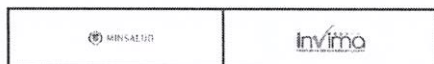
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

C0024134	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR22 (M)DDP
C0024135	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M)DDP
C0024136	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR22 (M)DDP
C0024143	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)90CM HR26S (M)DDP
C0024145	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM HR22S (M)DDP
C0024146	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HR22S (M)DDP
C0024147	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HR22S (M)DDP
C0024151	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM DSMP19(M)DDP
C0024155	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7) 70CM HR10(M)DDP
C0024156	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HS37S (M)DDP
C0024157	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HS37S (M)DDP
C0024158	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS37S (M) DDP
C0024164	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)70CM 2XHR22S(M)DDP
C0024165	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 30CM SKR22(M)DDP
C0024168	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM JRC30S(M)DDP
C0024169	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)120CM JR30S (M)DDP
C0024170	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)120CM JR30S(M)DDP
C0024171	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)45CM 2XJRC30S(MDDP
C0024175	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DS19 (M)DDP
C0024176	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)45CM DSMP11(MDDP
C0024177	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1)45CM DSMP11(M)DDP
C0024179	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HS15 (M)DDP
C0024180	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HS23 (M)DDP
C0024184	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HS30 (M)DDP
C0024185	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM HS26S (M)DDP
C0024186	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HS26S (M)DDP
C0024187	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HS26S (M)DDP
C0024188	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS26S (M) DDP
C0024189	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM GS60 (M)DDP
C0024190	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HS23 (M)DDP
C0024191	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HS37S(M)DDP
C0024193	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS12(M)DDP
C0024194	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1)45CM DSMP16(M)DDP
C0024195	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HS30 (M)DDP
C0024199	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)30CM 2XHR26 (M)DDP
C0024202	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS48 (M) DDP
C0024205	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM HR13SS (M)DDP
C0024206	MONOPLUS VIOL 2/0 (3) 70CM HR13SS (M)DDP
C0024207	MONOPLUS VIOL 0 (3,5) 70CM HR13SS (M)DDP
C0024213	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70 2XDRC8 (M)DDP
C0024221	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70CM DRC10(M)DDP
C0024222	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DRC10(M)DDP
C0024224	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)70CM 2XDR13B(M)DDP



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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

C0024232	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DRC12(M)DDP
C0024233	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DRC12(M)DDP
C0024238	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHR22(MDDP
C0024239	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)90CM 2XHR22(M)DDP
C0024240	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)40 GR19 LOP(MDDP
C0024241	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)40CM GR19 LOP(MDDP
C0024243	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DRC18(M)DDP
C0024245	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)30CM GR19(M)DDP
C0024247	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)30CM GR19(M)DDP
C0024250	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)35CM GR19(M)DDP
C0024253	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)120CM GR19(M)DDP
C0024254	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)120CM GR19(M)DDP
C0024261	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRC48 (M) DDP
C0024264	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HR26SS(M)DDP
C0024282	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT13(M)DDP
C0024283	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HRT17(M)DDP
C0024284	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT17(M)DDP
C0024285	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRT17(M)DDP
C0024286	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT17(M)DDP
C0024294	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT22(M)DDP
C0024295	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRT22(M)DDP
C0024304	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT26(M)DDP
C0024305	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRT26(M)DDP
C0024306	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT26(M)DDP
C0024307	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HRT26(M)DDP
C0024311	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT30(M)DDP
C0024316	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT37(M)DDP
C0024321	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)90CM HRT37S (M)DDP
C0024322	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HRT37S(M)DDP
C0024323	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT37S (M)DDP
C0024332	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HRT48(M)DDP
C0024333	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT48 (M)DDP
C0024342	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HRT40S LOP(M)DDP
C0024352	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HRT43S(M)DDP
C0024353	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT43S (M)DDP
C0024354	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HRT43S (M)DDP
C0024361	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)30CM 2XDS19(MDDP
C0024394	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
C0024401	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HR43S (M)DDP
C0024402	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR43S (M)DDP
C0024404	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HRN35(M)DDP
C0024406	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRN45 (M) DDP
C0024407	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)45CM DSMP13(MDDP



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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

C0024408	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRN50 (M) DDP
C0024411	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HRN50(M)DDP
C0024424	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM HR17 (M)DDP
C0024433	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 90CM HR26 (M)DDP
C0024434	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM HR26 (M)DDP
C0024435	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 90CM HR26 (M)DDP
C0024436	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HR26 (M)DDP
C0024437	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHR26(MDDP
C0024438	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)90CM 2XHR26(M)DDP
C0024439	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM HR30 (M)DDP
C0024440	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 90CM HR30 (M)DDP
C0024441	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)90CM 2XHR26(M)DDP
C0024443	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)90CM 2XHR17(M)DDP
C0024444	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHR17(MDDP
C0024447	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37 (M)DDP
C0024448	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR37 (M) DDP
C0024450	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 90CM HR37S(M)DDP
C0024452	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37S(M)DDP
C0024453	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR37S (M) DDP
C0024457	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40 (M)DDP
C0024458	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR40 (M) DDP
C0024462	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)90CM HRB37S (M)DDP
C0024466	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HR40S(M)DDP
C0024467	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40S(M)DDP
C0024468	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP
C0024469	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HR40S (M)DDP
C0024498	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRC26(M)DDP
C0024501	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70CM DR10 (M)DDP
C0024505	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM 2XHR13BMDDP
C0024512	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DR12 (M)DDP
C0024513	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DR12 (M)DDP
C0024514	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DR12(M)DDP
C0024515	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR17B(M)DDP
C0024516	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)4X70CM HR17B(M)DDP
C0024517	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HRT37(M)DDP
C0024518	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT37 (M)DDP
C0024519	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DS19 (M)DDP
C0024520	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DS24 (M)DDP
C0024521	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17B(M)DDP
C0024522	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR22B(M)DDP
C0024523	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DR15 (M)DDP
C0024524	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DR15 (M)DDP
C0024525	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DR15 (M)DDP



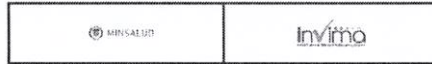
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

C0024526	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)4X70CM HR22BMDDP
C0024527	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DR22 (M)DDP
C0024528	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DR18 (M)DDP
C0024529	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)40CM DR18 LOP(MDDP
C0024530	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22B(M)DDP
C0024531	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)75CM 2XHR22BMDDP
C0024532	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DR18 (M)DDP
C0024533	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DR18 (M)DDP
C0024534	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DR18 (M)DDP
C0024535	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DS16 (M)DDP
C0024536	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)DDP
C0024537	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DR22(M)DDP
C0024538	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM DS39 (M) DDP
C0024539	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DS16(M)DDP
C0024540	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM GS60(M)DDP
C0024541	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS24(M)DDP
C0024543	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HRT40(M)DDP
C0024545	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HRT40S(M)DDP
C0024546	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT40S (M)DDP
C0024547	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR26B(M)DDP
C0024548	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26B(M)DDP
C0024550	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)4X45CM HR26B(M)DDP
C0024551	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26B(M)DDP
C0024560	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 70CM HS40S (M) DDP
C0024563	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)150CM HR40S(M)DDP
C0024564	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 150CM HR40S (M)DDP
C0024567	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HR40S LOOP(M)DDP
C0024570	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)20CM SKR26B(MDDP
C0024571	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM FR26 (M) DD
C0024572	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)20CM SKR26B(M)DDP
C0024573	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)20CM GR19B(M)DDP
C0024574	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 20CM GR19B(M)DDP
C0024589	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR48 (M)DDP
C0024598	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM DS30 (M)DDP
C0024601	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)90CM 2XHRT26(M)DDP
C0024602	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XHR13 (M)DDP
C0024603	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)70CM 2XHR13 (M)DDP
C0024604	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XHR13 (M)DDP
C0024605	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XHRT26(M)DDP
C0024606	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)40CM SKR26 LOPMDDP
C0024609	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DR18B(M)DDP
C0024610	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DR18B(M)DDP
C0024611	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DR18B(M)DDP



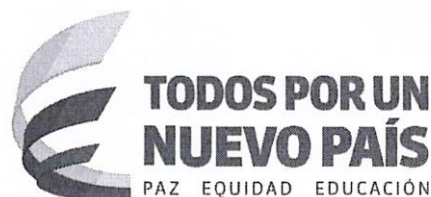
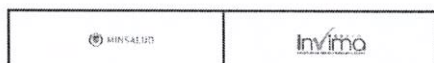
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

C0024613	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XHR17 (M)DDP
C0024614	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR17 (M)DDP
C0024620	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)120CM 2XHR26(M)DDP
C0024624	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR26 (M)DDP
C0024625	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XHR26 (M)DDP
C0024626	MONOPLUS VIOL 2/0 (3) 70CM 2XHR26 (M)DDP
C0024630	MONOPLUS VIOLET 1 (4)90CM 2XHS48(M)DDP
C0024634	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR22 (M)DDP
C0024635	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XHR22 (M)DDP
C0024639	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)90CM 2XHR37(M)DDP
C0024644	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70 2XHR37(M)DDP
C0024646	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)70CM 2XHR37 (M)DDP
C0024649	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)120CM SKR26(MDDP
C0024650	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)40 SKR26LOP(MDDP
C0024651	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)30CM SKR26(M)DDP
C0024657	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)120CM SKR19(M)DDP
C0024661	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)30CM SKR26 (M) DDP
C0024662	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)30CM SKR26 (M) DDP
C0024664	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)120CM SKR26 (M)DDP
C0024665	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)120CM SKR26(M)DDP
C0024679	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR20 (M)DDP
C0024680	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR20 (M)DDP
C0024693	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)70CM 2XDR9(M)DDP
C0024694	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM 2XDR9(M)DDP
C0024705	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)4X70CM HR13TO(MDDP
C0024707	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)4X70CM HR22(MDDP
C0024708	MONOPLUS VI 4/0(1,5)4X70CM HR22 TO(M)DDP
C0024711	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRB37S (M)DDP
C0024714	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)45CM 2XDR8(M)DDP
C0024717	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)4X70CM HR26(MDDP
C0024721	MONOPLUS VIOL 7/0(0,5)70CM 2XDRC10(M)DDP
C0024722	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDRC10(M)DDP
C0024724	MONOPLUS VI 4/0(1,5)4X70CM HR26 TO(M)DDP
C0024725	MONOPLUS VI 3/0 (2) 4X70CM HR26 TO(M)DDP
C0024730	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HS18(M)DDP
C0024732	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDRC12(M)DDP
C0024733	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XDRC12(M)DDP
C0024738	MONOPLUS VIOLET0(3,5)150CM HRC40SLOPMDDP
C0024749	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HRC48LOPMDDP
C0024764	MONOPLUS VI 4/0(1,5)4X45CM HR22 TO(M)DDP
C0024765	MONOPLUS VIOL 3/0(2)4X45CM HR22 TO(M)DDP
C0024770	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 45CM JR30S(M)DDP
C0024774	MONOPLUS VI 4/0(1,5)4X45CM HR26 TO(M)DDP



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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

C0024775	MONOPLUS VI 3/0 (2) 4X45CM HR26 TO(M)DDP
C0024776	MONOPLUS VI 2/0 (3) 4X45CM HR26 TO(M)DDP
C0024780	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)90CM 2XFR36(M)DDP
C0024800	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)60CM 2XDR10(MDDP
C0024801	MONOPLUS VIOL 7/0(0,5)70CM 2XDR10 (M)DDP
C0024802	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM 2XDR10(MDDP
C0024807	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)4X70CM HR13 (M)DDP
C0024812	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDR12 (M)DDP
C0024813	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XDR12 (M)DDP
C0024814	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XDR12 (M)DDP
C0024818	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HRT37S (M)DDP
C0024823	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XDR15 (M)DDP
C0024824	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XDR15 (M)DDP
C0024825	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XDR15 (M)DDP
C0024833	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XDR18 (M)DDP
C0024834	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XDR18 (M)DDP
C0024835	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XFR26 (M)DDP
C0024836	MONOPLUS VIOL 2/0 (3) 70CM 2XFR26 (M)DDP
C0024837	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM 2XDR22(MDDP
C0024843	MONOPLUS VIOLET 6/0 (0,7) 70CM 2XHR10(M)
C0024846	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM2XHR13FFMDDP
C0024847	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)70CM 2XHR13FF(MDDP
C0024850	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)120CM PRC24 (M)DDP
C0024861	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)70CM 2XGS60(M)DDP
C0024877	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRB48 (M) DDP
C0024878	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HRB48 LOPM)DDP
C0024881	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)90CM HRB48 (M)DDP
C0024889	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM HR17(M)DDP
C0024895	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XGR65 (M)DDP
C0024896	MONOPLUS VIOL 2/0 (3) 70CM 2XGR65 (M)DDP
C0024897	MONOPLUS VIOL 0 (3,5) 70CM 2XGR65 (M)DDP
C0024898	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM 2XGR65 (M)DDP
C0024901	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1)45CM DSMP19(M)DDP
C0024902	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)45CM HR13 (M)DDP
C0024903	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 45CM HR13 (M)DDP
C0024904	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM HR13(M)DDP
C0024906	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS16(M)DDP
C0024907	MONOPLUS VIOLT 4/0(1,5)45CM DSMP19(M)DDP
C0024908	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM DSMP13(MDDP
C0024909	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS19(M)DDP
C0024910	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM DSMP24(MDDP
C0024911	MONOPLUS VIOLET 7/0(0,5)45CM DR12 (M)DDP
C0024916	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1)45CM DSMP13(M)DDP



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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

C0024921	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM HSMP15(MDDP
C0024924	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 45CM HSMP9(M)DDP
C0024926	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM HSMP9(M)DDP
C0024928	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM JRC30S (M)DDP
C0024936	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)90CM 2XFR26 (M)DDP
C0024937	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)90CM 2XFR26 (M)DDP
C0024940	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)45CM 2XDR12(MDDP
C0024945	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)90CM 2XHR30 (M)DDP
C0024953	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HR26(MLOPDDP
C0024954	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 45CM FR26 (M)DDP
C0024965	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)45CM DSMP19(M)DDP
C0024966	MONOPLUS VI 2/0(3)150CM HS40S LOOP(M)DDP
C0024968	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)150 HR30 LOP(M)DDP
C0024970	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM DSMP16(MDDP
C0024975	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)30CM 2XVLM8(MDDP
C0024976	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)45CM 2XDS39 (M)DDP
C0024981	MONOPLUS VIOLET 7/0 (0,5)45CM DR10(M)DDP
C0024982	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)45CM 2XDR10 (M)DDP
C0024983	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DSMP24(MDDP
C0024984	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)45CM 2XGR19 (M)DDP
C0024985	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 45CM 2XGR19 (M)DDP
C0024986	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM DSMP24(M)DDP
C0024988	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM DSMP24(M)DDP
C0024989	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM DR26 (M)DDP
C0024990	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM DS24 (M)DDP
C0024991	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)70CM DS30 (M) DDP
C0024992	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM DS30 (M)DDP
C0024994	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)45CM 2XGS45 (M)DDP
C0024995	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 45CM 2XGS45 (M)DDP
C0044198	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 1X90CM DDP
C0044200	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 2X70CM DDP
C0044205	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 2X70CM DDP
G0024002	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM HR13 (M)DDP
G0024003	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR13 (M)DDP
G0024004	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR13 (M)DDP
G0024013	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR17 (M)DDP
G0024014	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17 (M)DDP
G0024017	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HS26S(M)DDP
G0024018	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS26S(M)DDP
G0024019	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 90CM HS26S(M)DDP
G0024021	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)120CM HS26S(M)DDP
G0024022	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)120CM HS37S(M)DDP
G0024023	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)120CM HS26S(M)DDP



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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

G0024024	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR26 (M)DDP
G0024025	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M)DDP
G0024026	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M)DDP
G0024027	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26 (M)DDP
G0024028	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)120CM HS26S(M)DDP
G0024031	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 120CM HS37S(M) DDP
G0024034	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR30 (M)DDP
G0024035	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M)DDP
G0024036	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR30 (M)DDP
G0024037	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR30 (M)DDP
G0024044	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR37(M)DDP
G0024045	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR37 (M)DDP
G0024046	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)DDP
G0024057	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR37S(M)DDP
G0024058	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR37S (M) DDP
G0024067	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR40S(M)DDP
G0024078	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)DDP
G0024081	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 45CM DS19 (M)DDP
G0024086	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HR26S (M)DDP
G0024087	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26S(M)DDP
G0024088	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M)DDP
G0024090	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HR48LOP(MDDP
G0024091	MONOPLUS VIOLE 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP
G0024098	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HR76 LOP(M)DDP
G0024101	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 45CM DS24 (M)DDP
G0024102	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 45CM DS19 (M)DDP
G0024105	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS37 (M)DDP
G0024106	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS37 (M) DDP
G0024107	MONOPLUS VIOLET 1(4)240CM HR65 LOOP(MDDP
G0024108	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS23SS (M)DDP
G0024109	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)45CM DSMP19(M)DDP
G0024114	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HS37S(M)DDP
G0024115	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS37S(M)DDP
G0024116	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS37S (M) DDP
G0024117	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS40 (M)DDP
G0024118	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS40 (M)DDP
G0024119	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M) DDP
G0024128	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS48 (M)DDP
G0024133	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR22 (M)DDP
G0024134	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR22 (M)DDP
G0024135	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M)DDP
G0024136	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR22 (M)DDP
G0024156	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HS37S(M)DDP



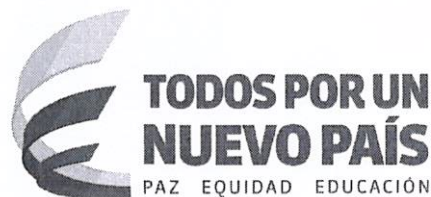
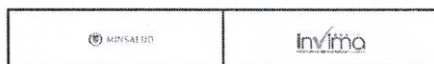
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

G0024157	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HS37S(M)DDP
G0024158	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS37S (M)DDP
G0024168	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM JRC30S(M)DDP
G0024175	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DS19 (M)DDP
G0024185	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM HS26S (M)DDP
G0024186	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HS26S (M)DDP
G0024187	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HS26S (M)DDP
G0024188	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS26S (M) DDP
G0024194	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1)45CM DSMP16(M)DDP
G0024232	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DRC12(M)DDP
G0024233	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DRC12(M)DDP
G0024283	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HRT17(M)DDP
G0024284	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT17(M)DDP
G0024285	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRT17(M)DDP
G0024286	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT17(M)DDP
G0024294	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT22(M)DDP
G0024295	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRT22(M)DDP
G0024305	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRT26(M)DDP
G0024306	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT26(M)DDP
G0024342	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HRT40S LOP(M)DDP
G0024343	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT40S LOOP(M)DDP
G0024358	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRN50 LOOP (M)DDP
G0024391	MONOPLUS VIOL 2(5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
G0024392	MONOPLUS VIO 1(4)200CM HRT48 LOOP (M)DDP
G0024393	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
G0024394	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
G0024409	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HRN40(M)DDP
G0024436	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HR26 (M)DDP
G0024448	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR37 (M) DDP
G0024453	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR37S (M) DDP
G0024458	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR40 (M) DDP
G0024467	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40S(M)DDP
G0024468	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP
G0024506	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM FR110 (M) DAL
G0024512	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DR12 (M)DDP
G0024513	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DR12 (M)DDP
G0024517	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HRT37(M)DDP
G0024519	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DS19 (M)DDP
G0024520	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DS24 (M)DDP
G0024536	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)DDP
G0024546	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT40S (M)DDP
G0024567	MONOPLUS VIOL 0(3,5)150CM HR40S LOP(MDDP
G0024568	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HR40S LOOP(M)DDP



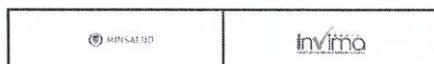
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

G0024625	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XHR26 (M)DDP
G0024634	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM 2XHR22(MDDP
G0024635	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XHR22 (M)DDP
G0024639	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)90CM 2XHR37(M)DDP
G0024721	MONOPLUS VIOL 7/0(0,5)70CM 2XDRC10(M)DDP
G0024722	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDRC10(M)DDP
G0024801	MONOPLUS VIOL 7/0(0,5)70CM 2XDR10 (M)DDP
G0024802	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM 2XDR10(MDDP
G0024812	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDR12 (M)DDP
G0024813	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XDR12 (M)DDP
G0024814	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XDR12 (M)DDP
G0024897	MONOPLUS VIOL 0 (3,5) 70CM 2XGR65 (M)DDP
G0024908	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM DSMP13(MDDP
G0024916	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1)45CM DSMP13(M)DDP
G0024990	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM DS24 (M)DDP
M0024052	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)8X45CM HRN35TO(MTD
M0024381	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)8X45CM HR22TOMTD
M0024556	MONOPLUS VLT 0(3,5)8X45CM HRB40S TO(M)TD
M0024557	MONOPLUS VIOLET 1(4)8X45CM HRB40STO(M)TD
M0024684	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)8X45CM HR22 TO(MTD
M0024698	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)8X45CM HR26 TO(MTD
M0024759	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)8X45CM HR48TO(M)TD
M0024760	MONOPLUS VIOLET 1(4)8X45CM HR48 TO (M)TD
M0024792	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)8X45CM HR37 TO(MTD
M0024796	MONOPLUS VLT 3/0(2)8X45CM HRB26 TO(M)TD
M0024864	MONOPLUS VLT 2/0(3)8X45CM HRB37STO(M)TD
M0024865	MONOPLUS VLT 0(3,5)8X45CM HRB37STO(M)TD
M0024866	MONOPLUS VIOLET 1(4)8X45CM HRB37STO(M)TD
M0024869	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)8X45CM HR26TOMTD
M0024871	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)8X45CM HR26 TO(MTD
M0024875	MONOPLUS VLT 0(3,5)8X45CM HRB48 TO(M)TD
M0024876	MONOPLUS VLT 1 (4) 8X45CM HRB48 TO(M)TD
M0024948	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)8X45CM HR37STO(MTD
M0024949	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)8X45CM HR37STO(MTD
M0024950	MONOPLUS VIOLET 1(4)8X45CM HR37S TO(M)TD
M0024959	MONOPLUS VIOLET 0(3,5)8X45CM HR40STO(MTD
M0024961	MONOPLUS VLT 4/0(1,5)8X70CM HR26 TO(M)TD
M0024962	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)8X70CM HR26 TO(MTD
X0024002	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM HR13 (M)DDP
X0024003	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR13 (M)DDP
X0024004	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR13 (M)DDP
X0024012	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM HR17 (M)DDP
X0024013	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR17 (M)DDP



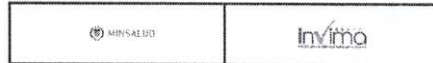
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

X0024014	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17 (M)DDP
X0024015	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR17 (M)DDP
X0024024	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR26 (M)DDP
X0024025	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M)DDP
X0024026	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M)DDP
X0024027	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26 (M)DDP
X0024034	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR30 (M)DDP
X0024035	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M)DDP
X0024036	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR30 (M)DDP
X0024037	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR30 (M)DDP
X0024038	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR30 (M)DDP
X0024045	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR37 (M)DDP
X0024046	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)DDP
X0024055	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM HR37S (M)DDP
X0024056	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HR37S (M)DDP
X0024057	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HR37S (M)DDP
X0024058	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR37S (M) DDP
X0024066	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR40S(M)DDP
X0024067	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR40S(M)DDP
X0024068	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR40S (M) DDP
X0024077	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR48 (M)DDP
X0024078	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)DDP
X0024079	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HR48 (M)DDP
X0024081	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 45CM DS19 (M)DDP
X0024085	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM HR26S (M)DDP
X0024086	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HR26S (M)DDP
X0024087	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26S(M)DDP
X0024088	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M)DDP
X0024090	MONOPLUS VIO 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M)DDP
X0024091	MONOPLUS VIOLE 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP
X0024094	MONOPLUS VIO 0(3,5)150CM HR65 LOOP(M)DDP
X0024096	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM FRT65 LOOP(M)DDP
X0024098	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HR76 LOOP (M)DDP
X0024102	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 45CM DS19 (M)DDP
X0024103	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)45CM DSMP24(M)DDP
X0024104	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HS37 (M)DDP
X0024105	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS37 (M)DDP
X0024106	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS37 (M) DDP
X0024108	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS23SS (M)DDP
X0024109	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)45CM DSMP19(M)DDP
X0024112	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)45CM DSMP24(M)DDP
X0024114	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 90CM HS37S(M)DDP
X0024115	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS37S(M)DDP



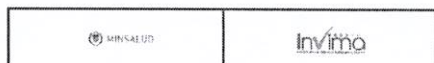
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

X0024116	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS37S (M) DDP
X0024117	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS40 (M)DDP
X0024118	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS40 (M)DDP
X0024121	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)90CM HS40S (M)DDP
X0024122	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HS40S (M)DDP
X0024127	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HS48 (M)DDP
X0024128	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HS48 (M)DDP
X0024133	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HR22 (M)DDP
X0024134	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR22 (M)DDP
X0024135	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M)DDP
X0024136	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR22 (M)DDP
X0024146	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HR22S (M)DDP
X0024147	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HR22S (M)DDP
X0024156	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HS37S (M)DDP
X0024157	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HS37S (M)DDP
X0024158	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS37S (M) DDP
X0024176	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)45CM DSMP11(MDDP
X0024177	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1)45CM DSMP11(M)DDP
X0024185	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)70CM HS26S (M)DDP
X0024186	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HS26S (M)DDP
X0024187	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HS26S (M)DDP
X0024188	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HS26S (M) DDP
X0024189	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM GS60 (M)DDP
X0024194	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1)45CM DSMP16(M)DDP
X0024206	MONOPLUS VIOL 2/0 (3) 70CM HR13SS (M)DDP
X0024207	MONOPLUS VIOL 0 (3,5) 70CM HR13SS (M)DDP
X0024232	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DRC12(M)DDP
X0024233	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DRC12(M)DDP
X0024243	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DRC18(M)DDP
X0024283	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM HRT17(M)DDP
X0024284	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT17(M)DDP
X0024285	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRT17(M)DDP
X0024286	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT17(M)DDP
X0024294	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HRT22(M)DDP
X0024295	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRT22(M)DDP
X0024305	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRT26(M)DDP
X0024306	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT26(M)DDP
X0024311	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT30(M)DDP
X0024316	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRT37(M)DDP
X0024322	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HRT37S(M)DDP
X0024332	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HRT48(M)DDP
X0024333	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT48 (M)DDP
X0024342	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HRT40S LOP(M)DDP



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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

X0024343	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT40S LOOP(M)DDP
X0024347	MONOPLUS VIO 1(4)150CM HRT43S LOOP(M)DDP
X0024352	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HRT43S(M)DDP
X0024353	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT43S (M)DDP
X0024392	MONOPLUS VIO 1(4)200CM HRT48 LOOP (M)DDP
X0024393	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
X0024394	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HRT48 LOOP(M)DDP
X0024401	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HR43S (M)DDP
X0024402	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR43S (M)DDP
X0024407	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)45CM DSMP13(MDDP
X0024437	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)90CM 2XHR26(MDDP
X0024438	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2)90CM 2XHR26(M)DDP
X0024441	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)90CM 2XHR26(M)DDP
X0024447	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37 (M)DDP
X0024448	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR37 (M) DDP
X0024452	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37S(M)DDP
X0024453	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR37S (M) DDP
X0024458	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR40 (M) DDP
X0024467	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40S(M)DDP
X0024468	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M)DDP
X0024469	MONOPLUS VIOLET 2 (5) 90CM HR40S (M)DDP
X0024512	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DR12 (M)DDP
X0024513	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DR12 (M)DDP
X0024517	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HRT37(M)DDP
X0024518	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT37 (M)DDP
X0024519	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DS19 (M)DDP
X0024520	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DS24 (M)DDP
X0024523	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DR15 (M)DDP
X0024524	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DR15 (M)DDP
X0024525	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DR15 (M)DDP
X0024529	MONOPLUS VIOLET 3/0(2)40CM DR18 LOP(MDDP
X0024532	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DR18 (M)DDP
X0024533	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DR18 (M)DDP
X0024534	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DR18 (M)DDP
X0024535	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1) 70CM DS16 (M)DDP
X0024536	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)DDP
X0024539	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM DS16(M)DDP
X0024541	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS24(M)DDP
X0024545	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)90CM HRT40S(M)DDP
X0024546	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HRT40S (M)DDP
X0024567	MONOPLUS VI 0(3,5)150CM HR40S LOOP(M)DDP
X0024568	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HR40S LOOP(M)DDP
X0024602	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XHR13 (M)DDP



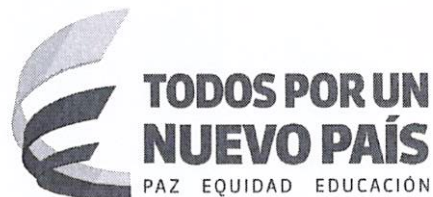
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

X0024603	MONOPLUS VIOLET 5/0(1)70CM 2XHR13 (M)DDP
X0024605	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XHRT26(M)DDP
X0024613	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XHR17 (M)DDP
X0024614	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR17 (M)DDP
X0024624	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR26 (M)DDP
X0024625	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XHR26 (M)DDP
X0024626	MONOPLUS VIOL 2/0 (3) 70CM 2XHR26 (M)DDP
X0024634	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XHR22 (M)DDP
X0024635	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XHR22 (M)DDP
X0024646	MONOPLUS VIOLET 2/0(3)70CM 2XHR37 (M)DDP
X0024721	MONOPLUS VIOL 7/0(0,5)70CM 2XDRC10(M)DDP
X0024722	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDRC10(M)DDP
X0024724	MONOPLUS VI 4/0(1,5)4X70CM HR26 TO(M)DDP
X0024725	MONOPLUS VI 3/0 (2) 4X70CM HR26 TO(M)DDP
X0024726	MONOPLUS VI 2/0 (3) 4X70CM HR26 TO(M)DDP
X0024732	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDRC12(M)DDP
X0024733	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XDRC12(M)DDP
X0024764	MONOPLUS VI 4/0(1,5)4X45CM HR22 TO(M)DDP
X0024765	MONOPLUS VIOL 3/0(2)4X45CM HR22 TO(M)DDP
X0024774	MONOPLUS VI 4/0(1,5)4X45CM HR26 TO(M)DDP
X0024775	MONOPLUS VI 3/0 (2) 4X45CM HR26 TO(M)DDP
X0024801	MONOPLUS VIOL 7/0(0,5)70CM 2XDR10 (M)DDP
X0024802	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM 2XDR10(MDDP
X0024812	MONOPLUS VIOL 6/0(0,7)70CM 2XDR12 (M)DDP
X0024813	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XDR12 (M)DDP
X0024814	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XDR12 (M)DDP
X0024818	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HRT37S (M)DDP
X0024823	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XDR15 (M)DDP
X0024824	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)70CM 2XDR15 (M)DDP
X0024825	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XDR15 (M)DDP
X0024833	MONOPLUS VIOL 5/0 (1) 70CM 2XDR18 (M)DDP
X0024835	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XFR26 (M)DDP
X0024836	MONOPLUS VIOL 2/0 (3) 70CM 2XFR26 (M)DDP
X0024889	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM HR17(M)DDP
X0024895	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 70CM 2XGR65 (M)DDP
X0024896	MONOPLUS VIOL 2/0 (3) 70CM 2XGR65 (M)DDP
X0024897	MONOPLUS VIOL 0 (3,5) 70CM 2XGR65 (M)DDP
X0024907	MONOPLUS VIOLT 4/0(1,5)45CM DSMP19(M)DDP
X0024908	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM DSMP13(MDDP
X0024909	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)45CM DS19(M)DDP
X0024910	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM DSMP24(MDDP
X0024916	MONOPLUS VIOLET 5/0 (1)45CM DSMP13(M)DDP
X0024970	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)45CM DSMP16(MDDP



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

RESOLUCION No. 2017026744 DE 30 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

X0024984	MONOPLUS VIOL 4/0(1,5)45CM 2XGR19 (M)DDP
X0024985	MONOPLUS VIOL 3/0 (2) 45CM 2XGR19 (M)DDP
X0024990	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM DS24 (M)DDP

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCIONDISPOSITIVOS 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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y 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 30 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 09:47:56 COT



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

RESOLUCION No. 2020013755 DE 20 de Abril 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: 19942140

RADICACIÓN: 20201072563

FECHA: 14/04/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002352-R1

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 MONOPLUS ® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE-BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2014016487 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 en el sentido de corregir la nomenclatura y unidades de la presentación comercial del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a nombre de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, quedando: PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 36 UN; CAJA X 24 UN; CAJA X 12 UN.

Que mediante Resolución No.2015047339 del 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 del 10 de Marzo de 2014, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2016035101 del 8 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 de fecha 10 de Marzo de 2014 , en el sentido de Aprobar: Etiquetas

Que mediante Resolución No. 2017026744 del 30 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 , en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201072563 radicado el 14/04/2020 la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BBRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

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. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MONOPLUS ® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A. QUEDANDO:
OPEN MARKET LTDA- COFRADIA



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

RESOLUCION No. 2020013755 DE 20 de Abril 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.

PARQUE INDUSTRIAL CELTA KM 7.5 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGA 134
Con bodega de almacenamiento en:
PARQUE LOGÍSTICO LA COFRADÍA, KM 2.5 VÍA FUNZA-SIBERIA BODEGA 1

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 20 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/20
09:13:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021015106 DE 28 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19942140

RADICACIÓN: 20211071806

FECHA: 15/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002352-R1

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 MONOPLUS ® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE-BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2014016487 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 en el sentido de corregir la nomenclatura y unidades de la presentación comercial del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a nombre de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, quedando: PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 36 UN; CAJA X 24 UN; CAJA X 12 UN.

Que mediante Resolución No.2015047339 del 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 del 10 de Marzo de 2014, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2016035101 del 8 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 de fecha 10 de Marzo de 2014 , en el sentido de Aprobar: Etiquetas

Que mediante Resolución No. 2017026744 del 30 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 , en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020013755 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211071806 radicado el 15/04/2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BBRAUN SURGICAL S.A, 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. 2014006224 de 10 de Marzo de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002352-R1 a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MONOPLUS ® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021015106 DE 28 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

C2024024	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR26 (M)RCP
C2024025	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M)RCP
C2024026	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M)RCP
C2024027	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26 (M)RCP
C2024034	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR30 (M)RCP
C2024035	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M)RCP
C2024036	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR30 (M)RCP
C2024037	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR30 (M)RCP
C2024046	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)RCP
C2024056	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HR37S (M)RCP
C2024057	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HR37S (M)RCP
C2024058	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR37S (M) RCP
C2024068	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR40S (M) RCP
C2024078	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)RCP
C2024086	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HR26S (M)RCP
C2024087	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26S(M)RCP
C2024088	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M)RCP
C2024102	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 45CM DS19 (M)RCP
C2024134	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR22 (M)RCP
C2024135	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M)RCP
C2024186	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HS26S (M)RCP
C2024187	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HS26S (M)RCP
C2024305	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRC26(M)RCP
C2024306	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRC26(M)RCP
C2024447	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37 (M)RCP
C2024452	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR37S(M)RCP
C2024453	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR37S (M) RCP
C2024467	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40S(M)RCP
C2024468	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M)RCP
C2024520	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DS24 (M)RCP
C2024522	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR22B(M)RCP
C2024536	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)RCP
C2024548	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26B(M)RCP
C2024990	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM DS24 (M)RCP
G2024024	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR26 (M)RCP
G2024025	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M)RCP
G2024026	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M)RCP
G2024027	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26 (M)RCP
G2024035	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M)RCP
G2024036	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR30 (M)RCP



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

RESOLUCION No. 2021015106 DE 28 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

G2024037	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR30 (M)RCP
G2024057	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR37S(M)RCP
G2024058	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR37S (M) RCP
G2024078	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)RCP
G2024087	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26S(M)RCP
G2024088	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M)RCP
G2024102	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 45CM DS19 (M)RCP
G2024134	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR22 (M)RCP
G2024135	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M)RCP
G2024186	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HS26S (M)RCP
G2024187	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HS26S (M)RCP
G2024467	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 90CM HR40S(M)RCP
G2024468	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M)RCP
G2024520	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM DS24 (M)RCP
G2024536	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)RCP
G2024990	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM DS24 (M)RCP
X2024024	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR26 (M)RCP
X2024025	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M)RCP
X2024026	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M)RCP
X2024027	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26 (M)RCP
X2024035	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M)RCP
X2024036	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR30 (M)RCP
X2024037	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR30 (M)RCP
X2024046	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HR37 (M)RCP
X2024057	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HR37S (M)RCP
X2024058	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR37S (M) RCP
X2024068	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR40S (M) RCP
X2024078	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)RCP
X2024087	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5) 70CM HR26S(M)RCP
X2024088	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M)RCP
X2024134	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR22 (M)RCP
X2024135	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M)RCP
X2024186	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3)70CM HS26S (M)RCP
X2024187	MONOPLUS VIOLET 0 (3,5)70CM HS26S (M)RCP
X2024305	MONOPLUS VIOLET 3/0 (2) 70CM HRC26(M)RCP
X2024306	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM HRC26(M)RCP
X2024468	MONOPLUS VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M)RCP
X2024536	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)RCP
X2024990	MONOPLUS VIOLET 2/0 (3) 70CM DS24 (M)RCP

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Página 3 de 4



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

RESOLUCION No. 2021015106 DE 28 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 28 de Abril 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: rolayaa, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/29
18:03:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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. 2022008739 DE 26 de Abril 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: 19942140

RADICACIÓN: 20221062476

FECHA: 18/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002352-R1

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 MONOPLUS® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE-BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2014016487 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 en el sentido de corregir la nomenclatura y unidades de la presentación comercial del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a nombre de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, quedando: PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 36 UN; CAJA X 24 UN; CAJA X 12 UN.

Que mediante Resolución No.2015047339 del 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 del 10 de Marzo de 2014, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2016035101 del 8 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 de fecha 10 de Marzo de 2014, en el sentido de Aprobar: Etiquetas

Que mediante Resolución No. 2017026744 del 30 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 DE 10 de Marzo de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020013755 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 DE 10 de Marzo de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021015106 de 28 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 de 10 de Marzo de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221062476 radicado el 18/04/2022, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BBRAUN SURGICAL 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. 2014006224 de 10 de Marzo de 2014 que renovó

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2022008739 DE 26 de Abril 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.

el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MONOPLUS ® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, quedando:

CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

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 26 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lkindermannp

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/26
10:24:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



RESOLUCION No. 2022037751 DE 11 de Noviembre 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: 19942140

RADICACIÓN: 20221228795

FECHA: 29/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002352-R1

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 MONOPLUS ® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE-BBRAUN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante Resolución No. 2014016487 DE 4 de Junio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 del 10 de Marzo de 2014 en el sentido de corregir la nomenclatura y unidades de la presentación comercial del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a nombre de B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA, quedando: ·PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 36 UN; CAJA X 24 UN; CAJA X 12 UN.

Que mediante Resolución No.2015047339 del 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 del 10 de Marzo de 2014, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2016035101 del 8 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 de fecha 10 de Marzo de 2014, en el sentido de Aprobar: Etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017026744 del 30 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 DE 10 de Marzo de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020013755 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006224 DE 10 de Marzo de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021015106 de 28 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 de 10 de Marzo de 2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022008739 DE 26 de Abril de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221228795 radicado el 29/09/2022, la Señora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante legal, de la empresa BBRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

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. 2014006224 DE 10 de Marzo de 2014 que concedió renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002352-R1 a favor de BBRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MONOPLUS ® SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, quedando:

ACTUALIZACIÓN EN INSERTO POR TRANSICIÓN A MDR/745:



RESOLUCION No. 2022037751 DE 11 de Noviembre 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.

Ajustes en la sección de descripción: MonoPlus® es una sutura quirúrgica monofilar reabsorbible, sintética, estéril, hecha del homopolímero poli-p-dioxanona. MonoPlus® está teñida de violeta con el colorante D&C Violeta n.º 2 (índice de color n.º 60725), aprobado por la FDA para suturas monofilares. MonoPlus® cumple todos los requisitos de la Farmacopea Europea y la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas monofilares reabsorbibles, sintéticas, estériles, excepto para los diámetros, que cumplen los requisitos de la Farmacopea Europea. MonoPlus® es una sutura reabsorbible prevista para uso en la aproximación de tejidos blandos (cirugía general)

Ajustes en la sección de indicaciones de uso: MonoPlus® está indicada en casos en los que se desea un soporte reforzado de la herida en un tejido blando durante más de 4 semanas. MonoPlus® dispone de evidencia clínica en cirugía general. La población a la que está destinada la sutura MonoPlus® son pacientes adultos sin ninguna contraindicación; no hay suficiente evidencia en la población pediátrica ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Está prevista para uso por profesionales sanitarios cualificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas

Eliminación de la sección: aplicación.

Ajustes en la sección modo de acción: Cuando se utiliza la sutura MonoPlus®, se produce una leve inflamación, típica de una reacción endógena a cuerpo extraño. MonoPlus® se degrada en el organismo por hidrólisis a ácido 2-hidroxietoxiacético, que posteriormente el propio cuerpo absorbe y elimina. Tras la implantación, el proceso hidrolítico lleva a una progresiva disminución de la fuerza de tensión y, por último, a una completa degradación de la masa. Los estudios de degradación in vivo e in vitro indican que, al cabo de 28 días, se mantiene aproximadamente entre el 65 % y el 90 % de la resistencia a la tracción inicial del nudo. La absorción de la masa de MonoPlus® se completa esencialmente al cabo de entre 180 y 220 días.

Ajustes en la sección de contraindicaciones: El material de sutura MonoPlus® está contraindicado en tejidos que requieran un soporte permanente de la herida, en suturas que apliquen alta tensión al tejido o para suturar implantes sintéticos que necesiten una fijación permanente, como en el caso de cirugía cardiovascular (injertos vasculares o válvulas cardíacas). La sutura MonoPlus® no debe utilizarse en pacientes con intolerancias o alergias a cualquiera de sus componentes.

Ajustes en la sección de advertencias: MonoPlus® no debe reesterilizarse. Los envases dañados, o abiertos y no utilizados, deben desecharse. No utilizar MonoPlus® después de la fecha de caducidad. No reutilizar el producto: Peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de daños, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.

El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos al utilizar MonoPlus®. Debe tener en cuenta que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del lugar de aplicación y del tipo de material de sutura utilizado. Se debe valorar detenidamente el uso de MonoPlus® en tejidos poco vascularizados, ya que la reabsorción puede retrasarse.

No se recomienda el uso de MonoPlus® en pacientes debilitados o que padezcan enfermedades o estados que retrasen los procesos de cicatrización. Como MonoPlus® es un material de sutura reabsorbible, el cirujano debe valorar el uso de suturas no reabsorbibles complementarias para el cierre de lechos quirúrgicos que pueden verse sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten un soporte adicional. No hay evidencia clínica que avale el uso de MonoPlus® en cirugía oftalmológica u otológica ni en tejido nervioso, por lo que dicho uso debe evitarse

Las suturas quirúrgicas MonoPlus®, con la aguja retirada, contienen componentes implantables que se consideran seguros para pruebas de resonancia magnética. Las suturas implantables de poli-p-dioxanona son materiales no metálicos y no conductores, por lo que se consideran seguras para pruebas de resonancia magnética.

Adición de la sección modo de aplicación: La forma particular de proceder dependerá de los requisitos quirúrgicos. Las suturas deben seleccionarse en función del tamaño de la herida, el estado del paciente, la técnica de sutura y la experiencia del cirujano. En caso de utilizar una aguja extraíble (take off), tras finalizar la operación se debe sujetar con firmeza el extremo del hilo, sostener el portaagujas manteniendo el hilo tenso y, después, liberar la aguja con un tirón recto del portaagujas.

Eliminación de la sección Nota/Medidas de precaución:

Página 2 de 4



RESOLUCION No. 2022037751 DE 11 de Noviembre 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.

Adición de la sección Precauciones: El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas de sutura quirúrgica antes de utilizar los materiales de sutura MonoPlus®. Al trabajar con materiales de sutura se debe tener especial cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas, puedan dañar el hilo al ser pellizcado o retorcido. Se deben extremar las precauciones para no dañar la aguja al utilizar el material de sutura. Hay que sujetar siempre la aguja a una distancia de 1/3 a 1/2 de la que hay desde el extremo de unión del hilo a la punta de la aguja, nunca por el extremo al que está unido al hilo por la punta de la aguja. Sujetar la aguja por la zona de la punta podría afectar negativamente a la penetración y provocar su rotura.

Si la aguja se sujeta cerca del extremo de unión del hilo, se podría doblar o romper. No se deben remodelar las agujas, ya que pueden perder su fuerza y resistencia a la flexión y a la rotura. Si se ejerce una tensión inadecuada en la fijación de la aguja con el hilo, éste puede desprenderse de la aguja. Cuando se utilizan agujas quirúrgicas se deben tomar precauciones para evitar pincharse.

Se debe procurar que los nudos estén situados en el lugar correcto y que se garantice la seguridad adecuada del nudo.

En determinadas aplicaciones (p. ej., cirugía ortopédica) se puede utilizar un soporte externo para inmovilización, además del uso quirúrgico de MonoPlus®

Abra la bolsa estéril con precaución. Evite el contacto de la parte externa no estéril del envase con la parte interna estéril del mismo.

MonoPlus® es un producto de un solo uso. No reutilice la sutura MonoPlus®

Ajustes en la sección de efectos adversos: Como cualquier otro material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.

Al igual que sucede con todas las suturas, después de la implantación se puede producir en ocasiones los siguientes efectos adversos: irritación local transitoria o reacción inflamatoria a cuerpo extraño. No puede excluirse la aparición ocasional de fístula de la herida quirúrgica o absceso, infección del lecho de la herida, seroma, hematoma, dolor, extrusión de la sutura, granuloma de la sutura y dehiscencia de la herida (que provoque hernia o eventración). Las infecciones existentes pueden también verse agravadas por cualquier cuerpo extraño. Al igual que con todas las suturas reabsorbibles, no se puede descartar la falta de soporte adecuado de la herida en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en pacientes que padezcan afecciones que puedan retrasar la cicatrización de la herida y/o la absorción de la sutura en tejidos con riego sanguíneo deficiente.

Ajustes en la sección Esterilización: Las suturas MonoPlus® están esterilizadas con óxido de etileno. Se debe comprobar visualmente que no haya canales a lo largo del sellado del sistema de barrera estéril, así como la ausencia de perforaciones. Si se detectan tales defectos, el producto debe descartarse siguiendo las pautas recomendadas

Adición de la sección Conservación: No se requieren condiciones especiales de conservación.

Adición de la sección Eliminación del producto: Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, los distintos componentes de MonoPlus® deben desecharse en contenedores previstos específicamente para ello. El usuario será responsable de determinar si los materiales desechados son peligrosos conforme a los reglamentos locales y nacionales. Elimine el contenedor y su contenido en cumplimiento de las normativas locales, nacionales e internacionales. Coloque todas las agujas en un contenedor para objetos punzocortantes inmediatamente después de usarlas. Elimine los contenedores para objetos punzocortantes conforme a las directrices de su comunidad.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando:

AJUSTE EN LAS INDICACIONES DE USOS:

MonoPlus® está indicada en casos en los que se desea un soporte reforzado de la herida en un tejido blando durante más de 4 semanas. MonoPlus® dispone de evidencia clínica en cirugía general. La población a la que está destinada la sutura MonoPlus® son pacientes adultos sin ninguna contraindicación;



RESOLUCION No. 2022037751 DE 11 de Noviembre 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.

no hay suficiente evidencia en la población pediátrica ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Está prevista para uso por profesionales sanitarios cualificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas

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 11 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lkindermannp

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/11
11:43:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 4 de 4