

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

RESOLUCION No. 2022005273 DE 25 de Marzo 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: 20146306

RADICACIÓN: 20221025045

FECHA: 03/02/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019867

VIGENCIA: 27/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019020674 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019867 para el producto STERILE, NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE - SUTURA QUIRURGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE, a favor de PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221025045 radicado el 03/02/2022, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS E.U., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, CAMBIO DE RIESGO.

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. 2019020674 del 27 de Mayo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019867 a favor de PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STERILE, NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE - SUTURA QUIRURGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

PROMED QUIRURGICOS E.U.
Con domicilio en: Carrera 67 # 43 -17 BOGOTA D.C

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

Las suturas HS Fiber están indicadas para utilizarse en procedimientos de aproximación o ligadura de tejidos blandos en general y para el uso de tejidos de aloinjerto para intervenciones quirúrgicas ortopédicas, pero no deben utilizarse en procedimientos cardiovasculares.
Las suturas HS Fiber están indicadas para utilizarse una sola vez y no se deben reesterilizar.

CAMBIO DE RIESGO III, QUEDANDO:

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

RESOLUCION No. 2022005273 DE 25 de Marzo 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.

IIB

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 25 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/28
16:00:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2