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

RESOLUCIÓN No. 2017009153 DE 6 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 019794 DEL 17/04/96 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA No V-001630 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO SUTURA QUIRURGICA USSC, A FAVOR DE UNITED STATES SURGICAL CORPORATION - (USSC) CON DOMICILIO EN CONNECTICUT E.U.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 007740 DEL 14/08/97 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 242229 DEL 08/09/99 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001285815 DEL 05/07/01 EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION DEL NOMBRE DEL PRODUCTO Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE UN IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2001294437 DEL 01 DE OCTUBRE DE 2001, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCION NUMERO 2001285815 DEL 05 DE JULIO DE 2001, Y DEL CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante resolución número 2004008656 del 18 de Mayo del 2004, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO A: SYNETURE POLYSORB SUTURA QUIRÚRGICA.
LAS ETIQUETAS ALLEGADAS CON EL CAMBIO EN MENCIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007007307 DEL 16 DE ABRIL DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000578-R1 PARA EL PRODUCTO SUTURA SINTETICA REABSORBIBLE POLYSORB, SYNETURE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

que mediante RESOLUCION No. 2009025428 DE 28 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2011021547 DE 15 de Junio de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de Nueva razón social del titular: Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.Nueva razón social del fabricante: - Covidien LLC con domicilio en Estados Unidos de América (Antes United States Surgical a Division of Tyco Healthcare Group LP)- Covidien con domicilio en Estados Unidos de América (Antes US Surgical a Division of Tyco Healthcare Group LP)Adición de Fabricante Legal: Covidien LLC con domicilio en Estados Unidos de América.De razón social del importador: Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia- Cundinamarca.De nombre del producto: Sutura Sintética Reabsorbible Polysorb

Que mediante escrito número 2016160923 radicado el 11/1/2016 , la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDITRONIC INC, solicita RENOVACION para el producto SUTURA ABSORBIBLE TRENZADA POLYSORB, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	SUTURA ABSORBIBLE TRENZADA POLYSORB
MARCA(S):	POLYSORB, COVIDIEN, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000578-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN, ANTERIORMENTE DAVIS & GECK CARIBE LTD. con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017009153 DE 6 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MÈDICO INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	COPOLIMERO DE GLICÓLIDO DE LACTATO/LÁCTIDO. COPOLIMERO DE CAPROLACTONA/GLICOLIDA Y ESTEAROIL LACTILATO DE CALCIO
USOS:	UNIÓN O APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS Y EN CIRUGÌA OFTÁLMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 1, 2, y 3 Docenas
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: POLYSORB BRAIDED ABSORBABLE SUTURE
VIDA UTIL:	5 Años
EXPEDIENTE No.:	55169
RADICACIÓN:	2016160923
FECHA:	11/11/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas adjuntas al radicado no. 2016160923 de 11 de noviembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 6 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.07 [illegible]34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet