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

RESOLUCIÓN No. 2018003392 DE 30 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 005104 del 16 de Marzo de 1998, el INVIMA, concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA V-000096-R1 para el producto SEDA NEGRA SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLES a favor de B. BRAUN MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN SANTAFÉ DE BOGOTÁ D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008003532 del 15/02/2008, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMAV-000096-R1 para el producto SEDA - NC SEDA NEGRA SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE AESCULAP A favor de AESCULAP AG & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009005233 del 25 de Febrero de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No.2008003532 del 15/02/2008, en el sentido de autorizar el cambio del nombre del producto por SEDA - NC, adicionar en el ítem observaciones la referencia: SEDA NEGRA TRENZADA EN CARRETE NO ESTÉRIL, adicionar como presentación comercial SEDA NC: CAJA POR 36 UNIDADES DOBLE SOBRE ESTÉRIL, SILKAM: CAJA POR 24 UNIDADES DOBLE SOBRE ESTÉRIL, SEDA NEGRA TRENZADA EN CARRETE POR UNIDAD DE 20 Y 100 YARDAS (MATERIAL PARA SUTURA NO ESTÉRIL), adicionar en las observaciones la leyenda: SUTURA QUIRÚRGICA DE SEDA TRENZADA, RECUBIERTA, NO ABSORBIBLE.

Que mediante Resolución No. 2010010483 del 23 de Abril de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008003532 del 15/02/2008, en el sentido de autorizar la adición de presentación comercial y cambiar sistema de numeración que reemplaza el guión (-) para incluir los dos últimos dígitos del año

Que mediante Resolución No. 2010012602 del 6 de Mayo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008003532 del 15/02/2008, en el sentido de autorizar el Cambio en el diseño del material del empaque.

Que mediante Resolución No. 2011029606 del 5 de Agosto de 2011el INVIMA modificó la Resolución No.2008003532 del 15/02/2008 en el sentido de autorizar el Cambio de titular del registro quedando de la siguiente manera: B. BRAUN SURGICAL S.A.- RUBI - ESPAÑA y Cambio de nombre del producto quedando de la siguiente manera: SILKAM.

Que mediante Resolución No. 2011038119 del 3 de Octubre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2008003532 del 15/02/2008, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2012009042 del 13 de Abril de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2008003532 del 15/02/2008, en el sentido de agregar los códigos internos con los cuales B. BRAUN MEDICAL S.A. comercializa el producto SILKAM.

Que mediante Resolución No.2015007252 del 25 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008003532 del 15/02/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias, corrección de códigos y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2015048929 del 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2008003532 del 15/02/2008, en el sentido de aprobar adición de marca.

Que mediante Radicado No. 2017025927 de fecha 27 de Febrero de 2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN SURGICAL S.A., con domicilio en BARCELONA – ESPAÑA, solicitó Renovación para Registro Sanitario para el producto SILKAM / SUTURA QUIRÚRGICA DE SEDA, TRENZADA, RECUBIERTA, NO ABSORBIBLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017007292 de fecha 5 de Junio de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas en las que se observe la dirección del fabricante y el símbolo ESTERIL.

2. Allegar Análisis de Riesgos, en el que se listen los riesgos del producto con cada una de las formas de mitigación de los mismos.

3. Allegar Declaración de Conformidad en la que se plasme el nombre del producto, por lo que este documento no se encuentra en lo anexado."

Que mediante Radicado No. 2017136756 de fecha 21 de Septiembre de 2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN SURGICAL S.A., con domicilio en BARCELONA – ESPAÑA, allegó respuesta al Auto No. 2017007292 de fecha 5 de Junio de 2017.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7343-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018003392 DE 30 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante Radicado No. 2017149861 de fecha 17 de Octubre de 2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN SURGICAL S.A., con domicilio en BARCELONA – ESPAÑA, allego Alcance al Expediente No. 28758.

Que mediante Radicado No. 2017149858 de fecha 17 de Octubre de 2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN SURGICAL S.A., con domicilio en BARCELONA – ESPAÑA, allego Alcance al Expediente No. 28758.

Que mediante Resolución No. 2017050336 de fecha 23 de Noviembre de 2017, el Invima realizó Negación de Registro Sanitario para el producto SILKAM / SUTURA QUIRÚRGICA DE SEDA, TRENZADA, RECUBIERTA, NO ABSORBIBLE, a favor de la Sociedad B. BRAUN SURGICAL S.A., con domicilio en BARCELONA – ESPAÑA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2017025927 de fecha 1 de Diciembre de 2017, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Suplente de Representante Legal de la Sociedad B. BRAUN SURGICAL S.A., con domicilio en BARCELONA – ESPAÑA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017050336 de fecha 23 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la información allegada, se evidencia que da cumplimiento a lo exigido por esta Dirección, toda ve que aclara que el Titular del Registro Sanitario es B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA y el fabricante es B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., por lo tanto la modalidad de FABRICAR Y VENDER, es valida.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SILKAM / SUTURA QUIRÚRGICA DE SEDA, TRENZADA, RECUBIERTA, NO ABSORBIBLE
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2018DM-000096-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): B. BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN: **HILO:** FILAMENTOS DE SEDA NATURAL RECUBIERTOS CON CERA, **AGUJA:** ACERO INOXIDABLE GRADO MÉDICO
USOS: SILKAM® ESTA INDICADA BASICAMENTE DONDE LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA REQUIERE SUTURAS DE MATERIAL NO ABSORBIBLE. ESTA INDICADA PARA INTERVENCIONES OFTALMOLÓGICAS EN TEJIDOS BLANDOS, CIRUGÍA GENERAL, CIERRE DE PIEL, LIGADURAS Y CIRUGÍA ORAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA X 24 UNIDADES, CAJA X 36 UNIDADES
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CODIGO SAP	DESCRIPCION SAP
B0260010	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 10X75CM POW
B0260011	SILKAM BLACK 3/0 (2) 1OX75CM POW
B0260012	SILKAM BLACK 2/0 (3) 10X75CM POW
B0260013	SILKAM BLACK O (3,5) 10X75CM POW
B0260014	SILKAM BLACK 1 (4) 10X75CM POW
B0260030	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 10X45CM POW
B0260031	SILKAM BLACK 3/0 (2) 1OX45CM POW
B0260032	SILKAM BLACK 2/0 (3) 10X45CM POW

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-302-1 SC7343-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018003392 DE 30 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

B0260033	SILKAM BLACK O (3,5) 10X45CM POW
B0260034	SILKAM BLACK 1 (4) 10X45CM POW
B0760129	SILKAM BLACK 5/0 (1) 75CM HR17 DDP
B0760412	SILKAM BLACK 3/0 HR26 75 CM
B0762369	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS24
C0760171	SILKAM BLACK 5/0 (1) 75CM HR17 POW
C0760172	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR17 POW
C0760173	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR 17 POW
C0760181	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR22 POW
C0760182	SILKAM BLACK 3/0 (2)75CM HR22 POW
C0760190	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR26 POW
C0760191	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR26 POW
C0760192	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR26 POW
C0760193	SILKAM BLACK O (3,5) 75CM HR26 POW
C0760194	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR26 POW
C0760203	SILKAM BLACK O (3,5) 75CM HR30 POW
C0760211	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR37 POW
C0760212	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37 POW
C0760213	SILKAM BLACK O (3,5) 75CM HR37 POW
C0760221	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37S POW
C0760222	SILKAM BLACK O (3,5) 75CM HR37S POW
C0760223	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR37S POW
C0760224	SILKAM BLACK 2 (5) 75CM HR37S POW
C0760237	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM DS12 POW
C0760238	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS12 POW
C0760239	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS12 POW
C0760249	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM DS16 POW
C0760250	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS16 POW
C0760251	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS16 POW
C0760260	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS 19 POW
C0760261	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS19 POW
C0760262	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM DS19 POW
C0760271	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM DS24 POW
C0760272	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DS24 POW
C0760273	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS24 POW

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-302-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018003392 DE 30 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

C0760301	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DS30 POW
C0760302	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS30 POW
C0760303	SILKAM BLACK O (3,5) 75CM D530 POW
C0760341	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM GS60 POW
C0760342	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM GS60 POW
C0760943	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR37S POW
C0762350	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DS24 DDP
C0762369	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS24 DDP
C0762660	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM GS60 DDP

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 28758
RADICACIÓN: 2017025927
FECHA: 27/02/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2017025927, 2017136756, 2017149861 y 2017149858.

ARTICULO TERCERO.- 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.01.30 11:23:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Cristhian Cardenas H

Con Identificación No. 1010199115 de Bta

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018003392 de fecha 30/Enero/2018

En Bogotá 01 FEB 2019 Hora _____

Notificado Cristian Cardenas H.

Notificador _____