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

RESOLUCIÓN No. 2015044685 DE 9 de Noviembre de 2015
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 NUMERO 2005016859 DEL 06/09/2005, EL INVIMA CONCEDIO EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005V-0003556 PARA EL PRODUCTO SEDA-HILO DE SUTURA CON AGUJA A FAVOR DE POLYSUTURE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL.

Que mediante Radicado No. 2015066662 de fecha 28 de Mayo de 2015, el Doctor OVIDIO TORRES actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SEDA CIRURGICA TRANCADA-FIOS DE SUTURA CIRURGICA NAO ABSORVIVEL / SEDA QUIRURGICA TRENZADA -HILO SUTURA NO ABSORBIBLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015008773 de fecha 14 de Agosto de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el formulario en el sentido de cambiar la indicación de uso, toda vez que en la información allegada como descripción solo menciona tejidos blandos incluyendo oftálmico, ahora bien, de ser uso neurológico y de cardiología deberá cambiar el riesgo a III y ampliar la información de la descripción del producto.

2. Aclarar si en las presentaciones comerciales esta casete con 75 cm, toda vez que es una de las presentaciones que se evidencia en las etiquetas, de ser así, deberá allegar el formulario corregido o excluir la etiqueta."

Que mediante Radicado No. 2015133445 de fecha 08 de Octubre de 2015, el Doctor CARLOS MARIO MOTTA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015008773 de fecha 14 de Agosto de 2015 se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el formulario, excluyendo en la indicación de uso, para uso cardiovascular y neurológico y adicionó la presentación comercial 75 cm.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SEDA CIRURGICA TRANÇADA-FIOS DE SUTURA CIRURGICA NAO ABSORVIVEL / SEDA QUIRURGICA TRENZADA - HILO SUTURA NO ABSORBIBLE.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003556-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
MARCA:	POLYSUTURE
TITULAR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	POLYSUTURE INDUSTRIA E COMERCIO, LTDA. con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA -

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015044685 DE 9 de Noviembre de 2015
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.

	CUNDINAMARCA; COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	FIBRAS DE PROTEINA DE SEDA FIBROINAS
USOS:	LAS SUTURAS DE SEDA SON INDICADAS PARA USO EN APROXIMACIÓN Y/O LIGACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO CIRUGIA OFTÁLMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 12, 24, 36 SOBRES CON AGUJA O SIN AGUJA / CAJA CON 1 CASETE CON 30, 40, 50, 70, 100 METROS, 75 CM SOBRE ESTERIL CONTENIENDO 1 HILO DE SUTURA QUIRURGICA NO ABOSORBIBLE DE SEDA QUIRURGICA TRENZADA, CON O SIN AGUJA, ACONDICIONADO EN CAJA CONTENIENDO, 12, 24 O 36 SOBRES. HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/2 CIR. CILINDRICA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA AGUJA O DOS AGUJAS 1/4 CIR. CILINDRICA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/6 CIRC. CILINDRICA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 3/8 CIRC. CILINDRICA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 5/8 CIRC. CILINDRICA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS RECTA CILINDRICA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/4 CIRC. CILINDRICA CUERPO CUADRADO; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/6 CIRC. CILINDRICA CUERPO CUADRADO; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 3/8 CIRC. CILINDRICA CUERPO CUADRADO; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/2 CIRC. CILINDRICA PUNTA CORTANTE (TAPER CUT); HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 3/8 1/2 CIRC. CILINDRICA PUNTA CORTANTE (TAPER CUT); HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/2 CIRC. TRIANGULAR, HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/4 CIRC. TRIANGULAR; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/6 CIRC. TRIANGULAR; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 3/8 CIRC. TRIANGULAR; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 5/89 CIRC. TRIANGULAR; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS RECTA TRIANGULAR; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/4 CIRCULO ESPATULADA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/2 CIRCULO ESPATULADA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 3/8 CIRCULO ESPATULADA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS RECTA ESPATULADA; HILO DE SEDA NEGRO, AZUL O BLANCO CON UNA O DOS AGUJAS 1/2 CIRCULO PUNTA ROMBO.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SEDA CIRURGICA TRANÇADA-FIOS DE SUTURA CIRURGICA NAO ABSORVIVEL / SEDA QUIRURGICA TRENZADA -HILO SUTURA NO ABSORBIBLE.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19958153
RADICACIÓN:	2015066662
FECHA:	28/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015066662 de fecha 28 de Mayo.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015044685 DE 9 de Noviembre de 2015
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.

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 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.

ARTIULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 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: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.09 07:59:18 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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1