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

RESOLUCIÓN No. 2021056996 DE 20 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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. 2001298268 de 29/11/2001 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2001V-0000833 PARA EL PRODUCTO SUTURA QUIRURUGICA ABSORBIBLÑE CHROMIC GUT, MILD CHROMIC GUT -PLAIN GUT, A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2011048814 de 15 de Diciembre de 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011DM-0000833- R1 PARA EL PRODUCTO SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE CHROMIC GUT, MILD CHROMIC GUT, PLAIN GUT., A FAVOR DE COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211141776 del 21 de Julio del 2021, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE CHROMIC GUT, MILD CHROMIC GUT, PLAIN GUT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de esta renovación de registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE CHROMIC GUT, MILD CHROMIC GUT, PLAIN GUT,
MARCA(S):	COVIDIEN, MEDTRONIC.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0000833-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

1. Sutura	1. Colageno, Solucion de 89% Isopropano, 12% Agua, 1% Trietanolamina.
2. Aguja (Dependiendo de la presentación comercial)	2. Acero Inoxidable

USOS: APROXIMACIÓN Y/O UNIÓN GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUSO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA, PERO NO PARA SER UTILIZADAS EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, NEUROLÓGICA NI EN MICROCIRUGÍAS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021056996 DE 20 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad, Caja x 12, 24 ó 36 Unidades.
OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

3CG802	CG811	CG898	G1751G	G203	GG127	SG1759	SG638
3CG803	CG812	CG903	G1751GK	G204	GG128	SG1816G	SG675
3CG811	CG813	CG904	G1752G	G205	GG129	SG1929	SG676
3CG812	CG814	CG905	G1752GK	G206	GG130	SG197	SG721
3CG813	CG815	CG912	G1758	G211	GG133	SG3636	SG751
CG100M	CG816	CG913	G1758K	G212	GG181	SG502	SG752
CG101M	CG817	CG914	G1766	G213	GG182	SG5163G	SG810
CG102MG	CG818	CG915	G1766K	G214	GG185	SG535	SG810G
CG10M	CG824L	CG922	G1770	G215	GG191	SG5627	SG820
CG11M	CG825L	CG923	G1770K	G216	GG321	SG5627G	SG820G
CG172	CG833	CG924	G1772	G252	GG322	SG5630	SG821
CG182	CG834	CG925	G1772K	G253	GG323	SG5630G	SG821G
CG19M	CG837	CG933	G1773	G254	GG324	SG5637	SG822
CG36	CG839	CG941	G1773K	G2745K	GG352	SG5637G	SG822G
CG37	CG842	CG942	G1774	G2797K	GG353	SG5638	SG823
CG38	CG843	CG943	G1774K	G3	GG377	SG5644	SG828
CG38M	CG844	CG946	G1775	G3710	GG522	SG5644G	UG202
CG415	CG845	CG962	G1775K	G3711	GG523	SG5654	UG203
CG416	CG84M	CG963	G1776	G3712	LG101	SG5654G	UG204
CG47	CG852	CG964	G1780	G3756K	LG102	SG5686	UG205
CG48	CG853	CG975M	G1780K	G3790K	LG103	SG5687	UG207
CG49	CG854	CG977	G1790K	G3791K	LG104	SG5687G	UG245
CG52	CG855	CG982	G1791	G3794K	LG111	SG5696	UG246
CG53	CG863	CG983	G1791K	G3810	LG112	SG604	UG255
CG589M	CG864	CG990	G1792	G3898	LG113	SG604G	UG256
CG62	CG865	CG991	G1792K	G82	LG114	SG612	UG257
CG63	CG866	G13	G1793	G83	LG115	SG612G	UG777
CG6M	CG869	G14	G1793K	G84	LG324	SG634	UG778
CG759M	CG872	G15	G1794	G85	SG1632G	SG634G	UG789
CG800	CG873	G1691	G1794K	GG121	SG1633G	SG635	UG862
CG801	CG882	G1735	G1798	GG122	SG1645	SG635G	UG863
CG802	CG883	G1735E	G1798K	GG123	SG1650	SG636	UG864
CG803	CG884	G1735K	G2	GG124	SG1652G	SG636G	UG878
CG804	CG885	G1744	G201	GG125	SG1658	SG637	UG890
CG810	CG893	G1749	G202	GG126	SG1732G	SG637G	XG1637
XG1915	XG1916	G1790	G2745	G2797			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021056996 DE 20 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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.

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19923522
RADICACIÓN:	20211141776
FECHA:	21/07/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211141776 del 21 de Julio del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE CHROMIC GUT, MILD CHROMIC GUT, PLAIN GUT., marcado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000833- R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre 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: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/27 22:15:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co