La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante acto administrativo de enero de 2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V-004781 AL PRODUCTO ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) A FAVOR DE ASSUT MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011003184 de 15 de Febrero de 2011, el Invima concedió renovación del registro sanitario INVIMA2011DM-004781-R1 para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20201162035 del 10 de septiembre del 2020, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA.., solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004781-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y 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:	ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®
MARCA(S):	ASSUT SUTURES®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-004781-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ACIDO POLIGLICÓLICO RECUBRIMIENTO COLORANTE ACERO INOXIDABLE

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

invima

Item 1.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LAS SUTURAS TRENZADAS ASSUCRYL® ESTÁN DISEÑADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS, INCLUIDO SU USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA., NO ESTA INDICADA PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEURAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SUTURA ESTÉRIL TRENZADA EMPACADA EN DOBLE SOBRE, CON O SIN AGUJA, TEÑIDA Y SIN TEÑIR. EN CAJA X 1 Ó 3 DOCENAS EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19908125
RADICACIÓN: 20201162035
FECHA: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201162035 del 10 de septiembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA2011DM-004781-R1.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.12.15 14:07:54 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante acto administrativo de enero de 2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V-004781 AL PRODUCTO ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) A FAVOR DE ASSUT MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011003184 de 15 de Febrero de 2011, el Invima concedió renovación del registro sanitario INVIMA2011DM-004781-R1 para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20201162035 del 10 de septiembre del 2020, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA.., solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004781-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y 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:	ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®
MARCA(S):	ASSUT SUTURES®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-004781-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ACIDO POLIGLICÓLICO RECUBRIMIENTO COLORANTE ACERO INOXIDABLE

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

invima

Item 2.

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LAS SUTURAS TRENZADAS ASSUCRYL® ESTÁN DISEÑADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS, INCLUIDO SU USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA., NO ESTA INDICADA PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEURAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SUTURA ESTÉRIL TRENZADA EMPACADA EN DOBLE SOBRE, CON O SIN AGUJA, TEÑIDA Y SIN TEÑIR. EN CAJA X 1 Ó 3 DOCENAS EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19908125
RADICACIÓN: 20201162035
FECHA: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201162035 del 10 de septiembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA2011DM-004781-R1.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.12.15 14:07:54 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante acto administrativo de enero de 2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V-004781 AL PRODUCTO ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) A FAVOR DE ASSUT MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011003184 de 15 de Febrero de 2011, el Invima concedió renovación del registro sanitario INVIMA2011DM-004781-R1 para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20201162035 del 10 de septiembre del 2020, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA.., solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004781-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y 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:	ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®
MARCA(S):	ASSUT SUTURES®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-004781-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ACIDO POLIGLICÓLICO RECUBRIMIENTO COLORANTE ACERO INOXIDABLE

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LAS SUTURAS TRENZADAS ASSUCRYL® ESTÁN DISEÑADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS, INCLUIDO SU USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA., NO ESTA INDICADA PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEURAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SUTURA ESTÉRIL TRENZADA EMPACADA EN DOBLE SOBRE, CON O SIN AGUJA, TEÑIDA Y SIN TEÑIR. EN CAJA X 1 Ó 3 DOCENAS EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19908125
RADICACIÓN: 20201162035
FECHA: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201162035 del 10 de septiembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA2011DM-004781-R1.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/15 14:07:54 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante acto administrativo de enero de 2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V-004781 AL PRODUCTO ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) A FAVOR DE ASSUT MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011003184 de 15 de Febrero de 2011, el Invima concedió renovación del registro sanitario INVIMA2011DM-004781-R1 para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20201162035 del 10 de septiembre del 2020, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA.., solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004781-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y 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:	ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®
MARCA(S):	ASSUT SUTURES®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-004781-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ACIDO POLIGLICÓLICO RECUBRIMIENTO COLORANTE ACERO INOXIDABLE

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

invima

Item 4.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LAS SUTURAS TRENZADAS ASSUCRYL® ESTÁN DISEÑADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS, INCLUIDO SU USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA., NO ESTA INDICADA PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEURAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SUTURA ESTÉRIL TRENZADA EMPACADA EN DOBLE SOBRE, CON O SIN AGUJA, TEÑIDA Y SIN TEÑIR. EN CAJA X 1 Ó 3 DOCENAS EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19908125
RADICACIÓN: 20201162035
FECHA: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201162035 del 10 de septiembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA2011DM-004781-R1.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.12.15 14:07:54 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante acto administrativo de enero de 2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V-004781 AL PRODUCTO ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) A FAVOR DE ASSUT MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011003184 de 15 de Febrero de 2011, el Invima concedió renovación del registro sanitario INVIMA2011DM-004781-R1 para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20201162035 del 10 de septiembre del 2020, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA.., solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004781-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y 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:	ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®
MARCA(S):	ASSUT SUTURES®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-004781-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ACIDO POLIGLICÓLICO RECUBRIMIENTO COLORANTE ACERO INOXIDABLE

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

invima

Item 5

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LAS SUTURAS TRENZADAS ASSUCRYL® ESTÁN DISEÑADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS, INCLUIDO SU USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA., NO ESTA INDICADA PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEURAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SUTURA ESTÉRIL TRENZADA EMPACADA EN DOBLE SOBRE, CON O SIN AGUJA, TEÑIDA Y SIN TEÑIR. EN CAJA X 1 Ó 3 DOCENAS EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19908125
RADICACIÓN: 20201162035
FECHA: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201162035 del 10 de septiembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA2011DM-004781-R1.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.12.15 14:07:54 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
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante acto administrativo de enero de 2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V-004781 AL PRODUCTO ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) A FAVOR DE ASSUT MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011003184 de 15 de Febrero de 2011, el Invima concedió renovación del registro sanitario INVIMA2011DM-004781-R1 para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20201162035 del 10 de septiembre del 2020, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA.., solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004781-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y 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:	ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®
MARCA(S):	ASSUT SUTURES®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-004781-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ACIDO POLIGLICÓLICO RECUBRIMIENTO COLORANTE ACERO INOXIDABLE

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

invima

Item 6

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LAS SUTURAS TRENZADAS ASSUCRYL® ESTÁN DISEÑADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS, INCLUIDO SU USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA., NO ESTA INDICADA PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEURAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SUTURA ESTÉRIL TRENZADA EMPACADA EN DOBLE SOBRE, CON O SIN AGUJA, TEÑIDA Y SIN TEÑIR. EN CAJA X 1 Ó 3 DOCENAS EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19908125
RADICACIÓN: 20201162035
FECHA: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201162035 del 10 de septiembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA2011DM-004781-R1.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/15 14:07:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 50 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante acto administrativo de enero de 2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V-004781 AL PRODUCTO ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) A FAVOR DE ASSUT MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011003184 de 15 de Febrero de 2011, el Invima concedió renovación del registro sanitario INVIMA2011DM-004781-R1 para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20201162035 del 10 de septiembre del 2020, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA.., solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004781-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y 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:	ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®
MARCA(S):	ASSUT SUTURES®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-004781-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ACIDO POLIGLICÓLICO RECUBRIMIENTO COLORANTE ACERO INOXIDABLE

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

invima

Item 7

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LAS SUTURAS TRENZADAS ASSUCRYL® ESTÁN DISEÑADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS, INCLUIDO SU USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA., NO ESTA INDICADA PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEURAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SUTURA ESTÉRIL TRENZADA EMPACADA EN DOBLE SOBRE, CON O SIN AGUJA, TEÑIDA Y SIN TEÑIR. EN CAJA X 1 Ó 3 DOCENAS EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19908125
RADICACIÓN: 20201162035
FECHA: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201162035 del 10 de septiembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA2011DM-004781-R1.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/15 14:07:54 GMT
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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante acto administrativo de enero de 2001 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V-004781 AL PRODUCTO ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) A FAVOR DE ASSUT MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011003184 de 15 de Febrero de 2011, el Invima concedió renovación del registro sanitario INVIMA2011DM-004781-R1 para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20201162035 del 10 de septiembre del 2020, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA.., solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-004781-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y 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:	ASSUCRYL® BRAIDED (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) ASSUT SUTURES®
MARCA(S):	ASSUT SUTURES®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-004781-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ACIDO POLIGLICÓLICO RECUBRIMIENTO COLORANTE ACERO INOXIDABLE

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

invima

Item 8

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020043898 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LAS SUTURAS TRENZADAS ASSUCRYL® ESTÁN DISEÑADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURAS, INCLUIDO SU USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA., NO ESTA INDICADA PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEURAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SUTURA ESTÉRIL TRENZADA EMPACADA EN DOBLE SOBRE, CON O SIN AGUJA, TEÑIDA Y SIN TEÑIR. EN CAJA X 1 Ó 3 DOCENAS EN DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ASSUCRYL BRAIDED VIOLET	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
ASSUCRYL BRAIDED UNDYED	DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19908125
RADICACIÓN: 20201162035
FECHA: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201162035 del 10 de septiembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ASSUCRYL (SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE PGA) etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA2011DM-004781-R1.**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.12.15 14:07:54 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 -
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo 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. 2007025404 de 31 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001117, para el producto SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA ASSUCRYL® MONOSLOW - ASSUT SUTURES, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 2017084964 radicado el 15/06/2017, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL MONOSLOW/SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA, TEÑIDA Y NO TEÑIDA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que la declaración aportada no lo contiene.*
>
> *2. Allegar nuevamente las etiquetas del fabricante corregidas en el sentido de incluir la dirección del fabricante que debe coincidir con la registrada en el formulario de solicitud."*

Que mediante escrito No. 20181006757 del 16 de Enero de 2018, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, toda vez que como respuesta al primer punto aporta formulario corregido cambiando el nombre del producto de tal manera que concuerda con lo registrado en la declaración del fabricante y como respuesta al segundo punto del auto, allega formulario corregido en el ítem de dirección del fabricante de tal manera que coincide con lo registrado en las etiquetas aportadas inicialmente.

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 Decreto 582 de 2017, 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:	ASSUCRYL ®MONOSLOW / SURGICAL SUTURE ABSORBABLE
MARCA(S):	ASSUCRYL® MONOSLOW, ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0001117-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	1. HILO: POLIDIOXANONA (PDO), 2. COLORANTE: D&C VIOLET NO. 2 (C.I. 60725), 3. AGUJA: ACERO INOXIDABLE
USOS:	USO EN APROXIMACION Y/O LIGACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA, MICROCIRUGÍA Y CIRUGÍA OFTÁLMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD, CAJA X 1 Y 3 DOCENAS

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

Item 9

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

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo 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.

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTES REFERENCIAS: ASSUCRYL MONOSLOW VIOLET MONOFILAMENT ASSUCRYL MONOSLOW UNDYED MONOFILAMENT
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19981618
RADICACIÓN:	2017084964
FECHA:	15/06/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017084964 del 15 de Junio de 2017.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Marzo 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: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.[illegible] 07:29:[illegible]
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 MAR 2018 Hora 906

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018047485 DE 6 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017188525 de fecha 22 de Diciembre de 2017, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto ASSUCRYL MONORAPID, ASSUCRYL RAPID en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018006794 de fecha 28 de Mayo de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el desarrollo de estudio de esterilización con oxido de etileno donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis, junto al estudio completo de las trazas de oxido de etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar formulario corregido, en el sentido de adicionar o cambiar el domicilio del fabricante, toda vez que no coincide con el de las etiquetas.

3. Allegar etiquetas corregidas donde se evidencia el nombre genérico del producto y el nombre de la referencia completa "ASSUCRYL MONORAPID VIOLET", "ASSUCRYL MONORAPID UNDYED", " ASSUCRYL RAPID".

4. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con lo descrito en el Articulo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no lo aporta"

Que mediante Radicado No. 20181180874 de fecha 06 de Septiembre de 2018, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2018006794 de fecha 28 de Mayo de 2018, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con el nombre del producto, tal como se evidencia en las etiquetas, cambio de domicilio del fabricante, de igual forma, allega los estudios de esterilización con las trazas de óxido de etileno.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ASSUCRYL MONORAPID UNDYED (WHITE) MONOFILAMENT ABSORBABLE (PGCL) SURGICAL SUTURE, ASSUCRYL MONORAPID VIOLET MONOFILAMENT ABSORBABLE (PGCL) SURGICAL SUTURE, ASSUCRYL RAPID BRAIDED UNDYED (WHITE) COATED SURGICAL SUTURE.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018DM-0018881**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	**ASSUCRYL MONORAPID:** 1. HILO: POLIGLICOLIDO-POLI (CO-CAPROLACTONA) (PGCL).

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

Item. 10.

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

RESOLUCIÓN No. 2018047485 DE 6 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

	2. COLORANTE: D&C VIOLET NO. 2 (C.I. 60725). 3. AGUJA: ACERO INOXIDABLE., **ASSUCRYL RAPID:** 1. HILO: ACIDO POLIALICÓLICO (PGA). 2. RECUBRIMIENTO: POLICAPROLACTONA Y ESTEARATO DE CALCIO. 3. AGUJA: ACERO INOXIDABLE.
USOS:	CIERRE O APROXIMACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURA, CUANDO SEA NECESITA REFORZAR LA HERIDA SOLO DURANTE UN BREVE PERIODO DE TIEMPO (CORTO PLAZO) Y ESTÁ INDICADA EN ABSORCIÓN RÁPIDA. SUTURA DE LA EPIDERMIS, CIRUGÍA PLÁSTICA, CICATRIZACIÓN DE UNA EPISIOTOMÍA, SUTURA DE LA MUCOSA BUCAL Y CIRUGÍA OFTÁLMICA CONJUNTIVAL.
VIDA ÚTIL:	MONORAPID 3 AÑOS, RAPID 5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2, 3, 4 Y 5 DOCENAS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ASSUCRYL MONORAPID UNDYED (WHITE) MONOFILAMENT ABSORBABLE (PGCL) SURGICAL SUTURE ASSUCRYL MONORAPID VIOLET MONOFILAMENT ABSORBABLE (PGCL) SURGICAL SUTURE ASSUCRYL RAPID BRAIDED UNDYED (WHITE) COATED SURGICAL SUTURE
EXPEDIENTE No.:	20136883
RADICACIÓN No.:	2017188525

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo el Radicado No. 2017188525 de fecha 22 de Diciembre de 2017.

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 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.

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

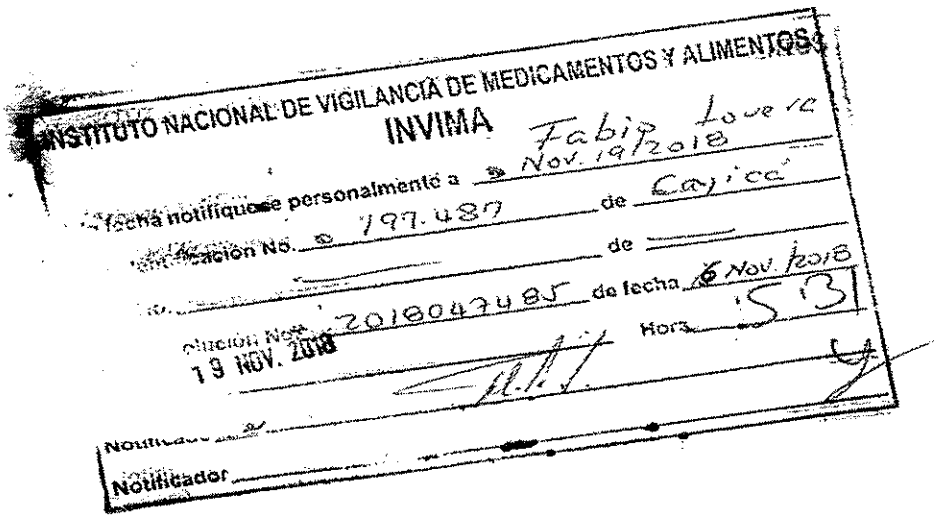
COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Noviembre de 2018

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

Firma válida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 10:44:00 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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Fabio Lovera
Fecha notifíquese personalmente a 19 Nov. 2018
Identificación No. 797.487 de Cajicá
de
Citación No. 20180047485 de fecha 6 Nov 2018
19 NOV. 2018
Hora 5:31
Notificador
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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 No. 2005022612 de 18/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001600 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015107496 de fecha 19 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corrección del formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que al ser las suturas no absorbibles, ni tener contacto con corazón o sistema nervioso central, son consideradas de riesgo IIb.

2. Adjuntar pruebas con resultado aprobado por laboratorio y el análisis y pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. De igual forma allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar en las artes finales de las etiquetas el nombre del producto "SUTURA QUIRURGICA DE NYLON / POLIAMIDA (POLYAMIDE), toda vez que no se evidencia, de conformidad con el articulo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas"

Que mediante Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo del producto a IIb, así mismo, aporta las pruebas del resultado de laboratorio y el análisis de trazas de óxido de etileno junto con el estudio de esterilización por radiación gamma, de igual forma, se evidencia que el usuario corrige el formulario con el nombre del producto, para continuar con las mismas etiquetas, del dossier inicial y finalmente, allega la información científica del producto, donde garantiza la seguridad y efectividad del producto, junto con los estudios de estabilidad que soportan la vida útil declarada por el fabricante a 5 años.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	NYLON / NYLON SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	NYLON - ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001600-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	**a.** COMPONENTES BÁSICOS: NYLON TIPO 6,6, DIAMINA HEXAMETILENO POLIMERIZADA Y ACIDO ATIPICO

Item 11.

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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.

USOS:	b. COMPONENTES MENORES: 1 COLOR AZUL DE PHTHALOCYAMINA - INDICE INTERNACIONAL #74160, 2, AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE SUTURAS PARA USO QUIRURGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCION DEL CIRUJANO, ESTAS SUTURAS QUIRURGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS COMO: APROXIMACION DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, PEDIATRIA, CUTANEA, PLASTICA, OFTALMICA Y RETENCION. EL NYLON NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMATICO. COMO EL MATERILA ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MINIMA REACCION TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, SE UTILIZA CON ESPCIAL EXITO EN TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCION EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS DE DIFERENTES LOOGITUDES Y DIAMETROS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1983240
RADICACIÓN:	2015107496
FECHA:	19/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No, 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016.

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.

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 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16/05/2016 08:33:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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. 2005022612 de 18/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001600 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015107496 de fecha 19 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corrección del formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que al ser las suturas no absorbibles, ni tener contacto con corazón o sistema nervioso central, son consideradas de riesgo IIb.

2. Adjuntar pruebas con resultado aprobado por laboratorio y el análisis y pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. De igual forma allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar en las artes finales de las etiquetas el nombre del producto "SUTURA QUIRURGICA DE NYLON / POLIAMIDA (POLYAMIDE), toda vez que no se evidencia, de conformidad con el articulo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas"

Que mediante Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo del producto a IIb, así mismo, aporta las pruebas del resultado de laboratorio y el análisis de trazas de óxido de etileno junto con el estudio de esterilización por radiación gamma, de igual forma, se evidencia que el usuario corrige el formulario con el nombre del producto, para continuar con las mismas etiquetas, del dossier inicial y finalmente, allega la información científica del producto, donde garantiza la seguridad y efectividad del producto, junto con los estudios de estabilidad que soportan la vida útil declarada por el fabricante a 5 años.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	NYLON / NYLON SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	NYLON - ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001600-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	**a.** COMPONENTES BÁSICOS: NYLON TIPO 6,6, DIAMINA HEXAMETILENO POLIMERIZADA Y ACIDO ATIPICO

Item 12

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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.

	b. COMPONENTES MENORES: 1 COLOR AZUL DE PHTHALOCYAMINA - INDICE INTERNACIONAL #74160, 2, AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE
USOS:	SUTURAS PARA USO QUIRURGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCION DEL CIRUJANO, ESTAS SUTURAS QUIRURGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS COMO: APROXIMACION DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, PEDIATRIA, CUTANEA, PLASTICA, OFTALMICA Y RETENCION. EL NYLON NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMATICO. COMO EL MATERILA ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MINIMA REACCION TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, SE UTILIZA CON ESPCIAL EXITO EN TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCION EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS DE DIFERENTES LOOGITUDES Y DIAMETROS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1983240
RADICACIÓN:	2015107496
FECHA:	19/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016.

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.

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 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16/05/2016 08:33:20
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo 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. 2007025404 de 31 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001117, para el producto SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA ASSUCRYL® MONOSLOW - ASSUT SUTURES, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 2017084964 radicado el 15/06/2017, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL MONOSLOW/SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA, TEÑIDA Y NO TEÑIDA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que la declaración aportada no lo contiene.*
>
> *2. Allegar nuevamente las etiquetas del fabricante corregidas en el sentido de incluir la dirección del fabricante que debe coincidir con la registrada en el formulario de solicitud."*

Que mediante escrito No. 20181006757 del 16 de Enero de 2018, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, toda vez que como respuesta al primer punto aporta formulario corregido cambiando el nombre del producto de tal manera que concuerda con lo registrado en la declaración del fabricante y como respuesta al segundo punto del auto, allega formulario corregido en el ítem de dirección del fabricante de tal manera que coincide con lo registrado en las etiquetas aportadas inicialmente.

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 Decreto 582 de 2017, 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:	ASSUCRYL ®MONOSLOW / SURGICAL SUTURE ABSORBABLE
MARCA(S):	ASSUCRYL® MONOSLOW, ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0001117-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	1. HILO: POLIDIOXANONA (PDO), 2. COLORANTE: D&C VIOLET NO. 2 (C.I. 60725), 3. AGUJA: ACERO INOXIDABLE
USOS:	USO EN APROXIMACION Y/O LIGACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA, MICROCIRUGÍA Y CIRUGÍA OFTÁLMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD, CAJA X 1 Y 3 DOCENAS

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

Item. 13

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

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo 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.

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTES REFERENCIAS: ASSUCRYL MONOSLOW VIOLET MONOFILAMENT ASSUCRYL MONOSLOW UNDYED MONOFILAMENT
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19981618
RADICACIÓN:	2017084964
FECHA:	15/06/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017084964 del 15 de Junio de 2017.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Marzo 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: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-03-12 07:29:10 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 MAR 2018 Hora 906

Notificado _____

Notificador _____

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo 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. 2007025404 de 31 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001117, para el producto SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA ASSUCRYL® MONOSLOW - ASSUT SUTURES, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 2017084964 radicado el 15/06/2017, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL MONOSLOW/SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA, TEÑIDA Y NO TEÑIDA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que la declaración aportada no lo contiene.

2. Allegar nuevamente las etiquetas del fabricante corregidas en el sentido de incluir la dirección del fabricante que debe coincidir con la registrada en el formulario de solicitud."

Que mediante escrito No. 20181006757 del 16 de Enero de 2018, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, toda vez que como respuesta al primer punto aporta formulario corregido cambiando el nombre del producto de tal manera que concuerda con lo registrado en la declaración del fabricante y como respuesta al segundo punto del auto, allega formulario corregido en el ítem de dirección del fabricante de tal manera que coincide con lo registrado en las etiquetas aportadas inicialmente.

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 Decreto 582 de 2017, 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:	ASSUCRYL ®MONOSLOW / SURGICAL SUTURE ABSORBABLE
MARCA(S):	ASSUCRYL® MONOSLOW, ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0001117-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	1. HILO: POLIDIOXANONA (PDO), 2. COLORANTE: D&C VIOLET NO. 2 (C.I. 60725), 3. AGUJA: ACERO INOXIDABLE
USOS:	USO EN APROXIMACION Y/O LIGACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA, MICROCIRUGÍA Y CIRUGÍA OFTÁLMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD, CAJA X 1 Y 3 DOCENAS

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

Item 14.

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

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo 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.

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTES REFERENCIAS: ASSUCRYL MONOSLOW VIOLET MONOFILAMENT ASSUCRYL MONOSLOW UNDYED MONOFILAMENT
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19981618
RADICACIÓN:	2017084964
FECHA:	15/06/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017084964 del 15 de Junio de 2017.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Marzo 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: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.[illegible] 07:29:[illegible]
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 MAR 2018 Hora 906

Notificado _____

Notificador _____

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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 No. 2005022612 de 18/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001600 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015107496 de fecha 19 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corrección del formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que al ser las suturas no absorbibles, ni tener contacto con corazón o sistema nervioso central, son consideradas de riesgo IIb.

2. Adjuntar pruebas con resultado aprobado por laboratorio y el análisis y pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. De igual forma allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar en las artes finales de las etiquetas el nombre del producto "SUTURA QUIRURGICA DE NYLON / POLIAMIDA (POLYAMIDE), toda vez que no se evidencia, de conformidad con el articulo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar información cientifica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas"

Que mediante Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo del producto a IIb, así mismo, aporta las pruebas del resultado de laboratorio y el análisis de trazas de óxido de etileno junto con el estudio de esterilización por radiación gamma, de igual forma, se evidencia que el usuario corrige el formulario con el nombre del producto, para continuar con las mismas etiquetas, del dossier inicial y finalmente, allega la información científica del producto, donde garantiza la seguridad y efectividad del producto, junto con los estudios de estabilidad que soportan la vida útil declarada por el fabricante a 5 años.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NYLON / NYLON SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	NYLON - ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001600-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	a. COMPONENTES BÁSICOS: NYLON TIPO 6,6, DIAMINA HEXAMETILENO POLIMERIZADA Y ACIDO ATIPICO

Item. 15

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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.

	b. COMPONENTES MENORES: 1 COLOR AZUL DE PHTHALOCYAMINA - INDICE INTERNACIONAL #74160, 2, AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE
USOS:	SUTURAS PARA USO QUIRURGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCION DEL CIRUJANO, ESTAS SUTURAS QUIRURGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS COMO: APROXIMACION DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, PEDIATRIA, CUTANEA, PLASTICA, OFTALMICA Y RETENCION. EL NYLON NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMATICO. COMO EL MATERILA ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MINIMA REACCION TISULAR SEA REQUERIDA. COMO UN MONOFILAMENTO, SE UTILIZA CON ESPCIAL EXITO EN TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCION EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS DE DIFERENTES LOOGITUDES Y DIAMETROS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1983240
RADICACIÓN:	2015107496
FECHA:	19/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016.

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.

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 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16/05/2016 08:33:2[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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 No. 2005022612 de 18/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001600 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015107496 de fecha 19 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corrección del formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que al ser las suturas no absorbibles, ni tener contacto con corazón o sistema nervioso central, son consideradas de riesgo IIb.

2. Adjuntar pruebas con resultado aprobado por laboratorio y el análisis y pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. De igual forma allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar en las artes finales de las etiquetas el nombre del producto "SUTURA QUIRURGICA DE NYLON / POLIAMIDA (POLYAMIDE), toda vez que no se evidencia, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas"

Que mediante Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo del producto a IIb, así mismo, aporta las pruebas del resultado de laboratorio y el análisis de trazas de óxido de etileno junto con el estudio de esterilización por radiación gamma, de igual forma, se evidencia que el usuario corrige el formulario con el nombre del producto, para continuar con las mismas etiquetas, del dossier inicial y finalmente, allega la información científica del producto, donde garantiza la seguridad y efectividad del producto, junto con los estudios de estabilidad que soportan la vida útil declarada por el fabricante a 5 años.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	NYLON / NYLON SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	NYLON - ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001600-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	a. COMPONENTES BÁSICOS: NYLON TIPO 6,6, DIAMINA HEXAMETILENO POLIMERIZADA Y ACIDO ATIPICO

Item 16

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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.

	b. COMPONENTES MENORES: 1 COLOR AZUL DE PHTHALOCYAMINA - INDICE INTERNACIONAL #74160, 2, AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE
USOS:	SUTURAS PARA USO QUIRURGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCION DEL CIRUJANO, ESTAS SUTURAS QUIRURGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS COMO: APROXIMACION DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, PEDIATRIA, CUTANEA, PLASTICA, OFTALMICA Y RETENCION. EL NYLON NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMATICO. COMO EL MATERILA ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MINIMA REACCION TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, SE UTILIZA CON ESPCIAL EXITO EN TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCION EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS DE DIFERENTES LOOGITUDES Y DIAMETROS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1983240
RADICACIÓN:	2015107496
FECHA:	19/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016.

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.

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 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.16 08:33:2[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo 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. 2007025404 de 31 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001117, para el producto SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA ASSUCRYL® MONOSLOW - ASSUT SUTURES, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 2017084964 radicado el 15/06/2017, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, solicita RENOVACION para el producto ASSUCRYL MONOSLOW/SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA, TEÑIDA Y NO TEÑIDA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que la declaración aportada no lo contiene.*
>
> *2. Allegar nuevamente las etiquetas del fabricante corregidas en el sentido de incluir la dirección del fabricante que debe coincidir con la registrada en el formulario de solicitud."*

Que mediante escrito No. 20181006757 del 16 de Enero de 2018, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017013700 del 20 de Noviembre de 2017, toda vez que como respuesta al primer punto aporta formulario corregido cambiando el nombre del producto de tal manera que concuerda con lo registrado en la declaración del fabricante y como respuesta al segundo punto del auto, allega formulario corregido en el ítem de dirección del fabricante de tal manera que coincide con lo registrado en las etiquetas aportadas inicialmente.

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 Decreto 582 de 2017, 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:	ASSUCRYL ®MONOSLOW / SURGICAL SUTURE ABSORBABLE
MARCA(S):	ASSUCRYL® MONOSLOW, ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0001117-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	1. HILO: POLIDIOXANONA (PDO), 2. COLORANTE: D&C VIOLET NO. 2 (C.I. 60725), 3. AGUJA: ACERO INOXIDABLE
USOS:	USO EN APROXIMACION Y/O LIGACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA, MICROCIRUGÍA Y CIRUGÍA OFTÁLMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD, CAJA X 1 Y 3 DOCENAS

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

Item 17

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

RESOLUCIÓN No. 2018010304 DE 12 de Marzo 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.

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTES REFERENCIAS: ASSUCRYL MONOSLOW VIOLET MONOFILAMENT ASSUCRYL MONOSLOW UNDYED MONOFILAMENT
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19981618
RADICACIÓN:	2017084964
FECHA:	15/06/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017084964 del 15 de Junio de 2017.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Marzo 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: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.[illegible] 07:29:[illegible]
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 MAR 2018 Hora 906

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN/POLYESTER PTFE.
MARCA(S):	ASSUT SUTURES® - ASTRALEN/POLYESTER ® 07 SEP 2025
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2015DM-0003551-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**COMPONENTES BÁSICOS:** TEREFTALATO DE POLIETILENO PREPARADO DE ÁCIDO TEREFTÁLICO Y GLICOL DE ETILENO. ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO DE SILICONA PARA UN DESLIZAMIENTO IDEAL POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., **COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: TINTURA D& C VERDE #6 2. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE 3. PARCHES DE TEFLÓN (FLUOROCARBON). **COMPONENTES RECUBRIMIENTO POLYESTER / ASTRALEN PTFE** (APLICAN PARA REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA CON RECUBRIMIENTO PTFE) 1. POLITETRAFLUOROETILENO 2. ETER ALQUILICO DE POLIOXIETILENO 3. AGUA. ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO CON LOS ANTERIORES COMPUESTOS, EN REEMPLAZO DEL RECUBRIMIENTO CON SILICONA, LOS CUALES PERMITEN QUE LOS HILOS TENGAN MÁS RESISTENCIA Y FAVORECIENDO UN MEJOR DESLIZAMIENTO POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., LA SUTURA DE POLYESTER / ASTRALEN SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN: BLANCO, SIN TEÑIR, VERDE (D&C NO 6, CI 61565), NEGRO (RENOL BLACK NB9ADJ-PBK7, MANUFACTURED BY CLARIANT) (FORMER VERSION: CARBON BLACK, C.I. 77266)
USOS:	**INDICACIONES:** LA ELECCIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA SE RIGE POR EL ESTADO DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, LA TÈCNICA QUÍMICA EMPLEADA Y EL TAMAÑO DE LA HERIDA. **USOS:** SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CON Y SIN REFUERZOS DE TEFLÓN, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REFERENCIA 3346. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER SIN RECUBRIMIENTO REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN /POLYESTER CON RECUBRIMIENTO PTFE.
VIDA UTIL:	5 AÑOS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Item 18

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

RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto 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

EXPEDIENTE No.: 19953988
RADICACIÓN: 2015045971

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015045971 y 2015088716.

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 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.

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 10 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1409
Vo Bo 500-03-1367
Vo Bo 500-03- 0161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015046411 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19953988 **RADICACIÓN:** 2015113053 **FECHA:** 28/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003551 **VIGENCIA:** 07/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2005016850 del 06/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003551, para el producto SUTURA QUIRURGICA ASTRALEN / POLIESTER a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003551-R1, para el producto SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER PTFE, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito No. 2015113053 de fecha 28 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de Apoderado de ASSUT MEDICAL LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado. EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE NUEVAS ETIQUETAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE INDICACIONES.

Que mediante escrito No. 2015115898 de fecha 04 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de Apoderado de ASSUT MEDICAL LTDA., presentó alcance del radicado No. 2015113053 para la solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005016850 del 06/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005V-0003551 a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTURA QUIRÚRGICA ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN/POLYESTER PTFE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE NUEVAS ETIQUETAS: allegadas bajo el Radicado No. 2015113053.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: Referencia 3346. Sutura Quirúrgica de Astralen / Polyester sin recubrimiento. Referencia 37572WE-PTFE. Sutura quirúrgica de Astralen / Polyester con recubrimiento PTFE.

CAMBIO DE INDICACIONES: quedando; LA ELECCIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA SE RIGE POR EL ESTADO DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EMPLEADA Y EL TAMAÑO DE LA HERIDA.

ARTICULO SEGUNDO: 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 l

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 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

RESOLUCION No. 2015046411 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

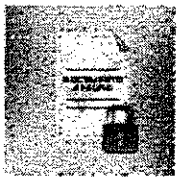
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.18 15:38:[illegible]
Reason: Firma
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 252 - 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. 2015031388 DE 10 de Agosto 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN/POLYESTER PTFE.
MARCA(S): ASSUT SUTURES® - ASTRALEN/POLYESTER ® 07 SEP 2025
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2015DM-0003551-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: **COMPONENTES BÁSICOS:** TEREFTALATO DE POLIETILENO PREPARADO DE ÁCIDO TEREFTÁLICO Y GLICOL DE ETILENO. ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO DE SILICONA PARA UN DESLIZAMIENTO IDEAL POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., **COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: TINTURA D& C VERDE #6 2. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE 3. PARCHES DE TEFLÓN (FLUOROCARBON), **COMPONENTES RECUBRIMIENTO POLYESTER / ASTRALEN PTFE** (APLICAN PARA REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA CON RECUBRIMIENTO PTFE) 1. POLITETRAFLUOROETILENO 2. ETER ALQUILICO DE POLIOXIETILENO 3. AGUA, ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO CON LOS ANTERIORES COMPUESTOS, EN REEMPLAZO DEL RECUBRIMIENTO CON SILICONA, LOS CUALES PERMITEN QUE LOS HILOS TENGAN MÁS RESISTENCIA Y FAVORECIENDO UN MEJOR DESLIZAMIENTO POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., LA SUTURA DE POLYESTER / ASTRALEN SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN: BLANCO, SIN TEÑIR, VERDE (D&C NO 6, CI 61565), NEGRO (RENOL BLACK NB9ADJ-P8K7, MANUFACTURED BY CLARIANT) (FORMER VERSION: CARBON BLACK, C.I. 77266)
USOS: **INDICACIONES:** LA ELECCIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA SE RIGE POR EL ESTADO DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, LA TÉCNICA QUÍMICA EMPLEADA Y EL TAMAÑO DE LA HERIDA.
USOS: SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CON Y SIN REFUERZOS DE TEFLÓN, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REFERENCIA 3346. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER SIN RECUBRIMIENTO
REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN /POLYESTER CON RECUBRIMIENTO PTFE.
VIDA UTIL: 5 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Item 19

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

RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto 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

EXPEDIENTE No.: 19953988
RADICACIÓN: 2015045971

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015045971 y 2015088716.

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 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.

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 10 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo 500-03-1409
Vo.Bo 500-03-1357
Vo.Bo 500-03- 0161

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

RESOLUCION No. 2015046411 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19953988 **RADICACIÓN:** 2015113053 **FECHA:** 28/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003551 **VIGENCIA:** 07/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2005016850 del 06/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003551, para el producto SUTURA QUIRURGICA ASTRALEN / POLIESTER a favor de ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003551-R1, para el producto SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER PTFE, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito No. 2015113053 de fecha 28 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de Apoderado de ASSUT MEDICAL LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE NUEVAS ETIQUETAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE INDICACIONES.

Que mediante escrito No. 2015115898 de fecha 04 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de Apoderado de ASSUT MEDICAL LTDA., presentó alcance del radicado No. 2015113053 para la solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005016850 del 06/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005V-0003551 a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTURA QUIRÚRGICA ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN/POLYESTER PTFE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE NUEVAS ETIQUETAS: allegadas bajo el Radicado No. 2015113053.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: Referencia 3346. Sutura Quirúrgica de Astralen / Polyester sin recubrimiento. Referencia 37572WE-PTFE. Sutura quirúrgica de Astralen / Polyester con recubrimiento PTFE.

CAMBIO DE INDICACIONES: quedando; LA ELECCIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA SE RIGE POR EL ESTADO DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EMPLEADA Y EL TAMAÑO DE LA HERIDA.

ARTICULO SEGUNDO: 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 l

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

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015046411 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

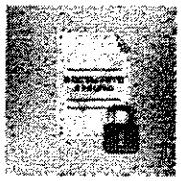
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 15[illegible]8
15:38:[illegible]
Reason: Firma
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 7541 - 1 CO-SC-7541-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Item 20.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

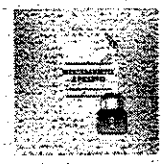
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:[illegible]
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC, WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

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

Item 21

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HIGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECÍFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC, WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

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

Item 22.

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HIGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECÍFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC, WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

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

Item 23

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

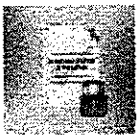
USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HIGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECÍFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 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. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC, WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

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

Item 24.

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HIGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECÍFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC, WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

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

Item 25

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HIGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECÍFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
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
ISO 9001 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. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC, WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/76
PBX: 2948700

Item 26.

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HIGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECÍFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
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
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC. WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

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

Item 27.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HIGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECIFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 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. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC, WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

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

Item 28

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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.

USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HIGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECÍFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC, WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

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

Item 29.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HÍGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD. CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECÍFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 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. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016076822 de fecha 09 de Septiembre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SURGICAL SUTURE PLAIN CATGUT / CATGUT CHROMIC, WITH OR WITHOUT NEEDLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto escrito como aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, tanto nombre principal como nombre genérico.

2. Allegar certificados de laboratorios certificados y con firma del profesional que realiza el estudio donde conste que el intestino de res, materia prima del producto, esta libre de microorganismos que puedan causar patologías infecto contagiosas."

Que mediante Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016008485 de fecha 16 de Agosto de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el nombre del producto con el formulario corregido, junto con las etiquetas del producto, así mismo, se evidencia certificado donde garantiza que el producto no presenta enfermedades transmisibles.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SURGICAL SUTURE CATGUT PLAIN/ CATGUT CHROMIC / SUTURA QUIRURGICA CATGUT SIMPLE / CATGUT CROMADO.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015577**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	1. CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES 2. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE 3. SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN (NO ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE), A. ALCOHOL ISOPRÓLICO (4%) B. ALCOHOL ETILICO (95%) C. TRIETANOLAMINA (1%)

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

Item 30.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016050690 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

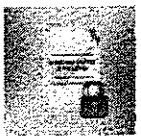
USOS:	APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS SUAVES Y/O LIGAMENTOS, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, GINECO/OBSTETRAS, DE UROLOGÍA, PEDIATRÍA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, LIGADURAS, HIGADO, RIÑON, PERO NO DEBE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD. CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS
OBSERVACIONES:	TODAS LAS REFERENCIAS PARA CATGUT SIMPLE Y CATGUT CROMADO. DEBIDO A QUE NUESTROS CLIENTES REQUIEREN SUTURAS DE DIFERENTES LONGITUDES DE HEBRA CON DIFERENTES TAMAÑOS Y FORMAS DE AGUJAS, NO SOLICITAMOS AUTORIZACIÓN DE REFERENCIAS ESPECÍFICAS, YA QUE ESTAS DEPENDEN DE LAS NECESIDADES PARTICULARES DE CADA CLIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20110671
RADICACIÓN No.:	2016076822

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016147723 de fecha 19 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.01 11:22:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 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. 2018047485 DE 6 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017188525 de fecha 22 de Diciembre de 2017, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto ASSUCRYL MONORAPID, ASSUCRYL RAPID en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018006794 de fecha 28 de Mayo de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el desarrollo de estudio de esterilización con oxido de etileno donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis, junto al estudio completo de las trazas de oxido de etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar formulario corregido, en el sentido de adicionar o cambiar el domicilio del fabricante, toda vez que no coincide con el de las etiquetas.

3. Allegar etiquetas corregidas donde se evidencia el nombre genérico del producto y el nombre de la referencia completa "ASSUCRYL MONORAPID VIOLET", "ASSUCRYL MONORAPID UNDYED", " ASSUCRYL RAPID".

4. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con lo descrito en el Articulo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no lo aporta"

Que mediante Radicado No. 20181180874 de fecha 06 de Septiembre de 2018, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2018006794 de fecha 28 de Mayo de 2018, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con el nombre del producto, tal como se evidencia en las etiquetas, cambio de domicilio del fabricante, de igual forma, allega los estudios de esterilización con las trazas de óxido de etileno.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ASSUCRYL MONORAPID UNDYED (WHITE) MONOFILAMENT ABSORBABLE (PGCL) SURGICAL SUTURE, ASSUCRYL MONORAPID VIOLET MONOFILAMENT ABSORBABLE (PGCL) SURGICAL SUTURE, ASSUCRYL RAPID BRAIDED UNDYED (WHITE) COATED SURGICAL SUTURE.
MARCA:	ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018DM-0018881**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	**ASSUCRYL MONORAPID:** 1. HILO: POLIGLICOLIDO-POLI (CO-CAPROLACTONA) (PGCL).

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

Item 39.

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

RESOLUCIÓN No. 2018047485 DE 6 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

	2. COLORANTE: D&C VIOLET NO. 2 (C.I. 60725). 3. AGUJA: ACERO INOXIDABLE., **ASSUCRYL RAPID:** 1. HILO: ACIDO POLIALICÓLICO (PGA). 2. RECUBRIMIENTO: POLICAPROLACTONA Y ESTEARATO DE CALCIO. 3. AGUJA: ACERO INOXIDABLE.
USOS:	CIERRE O APROXIMACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS Y/O LIGADURA, CUANDO SEA NECESITA REFORZAR LA HERIDA SOLO DURANTE UN BREVE PERIODO DE TIEMPO (CORTO PLAZO) Y ESTÁ INDICADA EN ABSORCIÓN RÁPIDA. SUTURA DE LA EPIDERMIS. CIRUGÍA PLÁSTICA, CICATRIZACIÓN DE UNA EPISIOTOMÍA, SUTURA DE LA MUCOSA BUCAL Y CIRUGÍA OFTÁLMICA CONJUNTIVAL.
VIDA ÚTIL:	MONORAPID 3 AÑOS, RAPID 5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	POR UNIDAD, CAJA X 1, 2, 3, 4 Y 5 DOCENAS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ASSUCRYL MONORAPID UNDYED (WHITE) MONOFILAMENT ABSORBABLE (PGCL) SURGICAL SUTURE ASSUCRYL MONORAPID VIOLET MONOFILAMENT ABSORBABLE (PGCL) SURGICAL SUTURE ASSUCRYL RAPID BRAIDED UNDYED (WHITE) COATED SURGICAL SUTURE
EXPEDIENTE No.:	20138883
RADICACIÓN No.:	2017188525

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo el Radicado No. 2017188525 de fecha 22 de Diciembre de 2017.

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 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

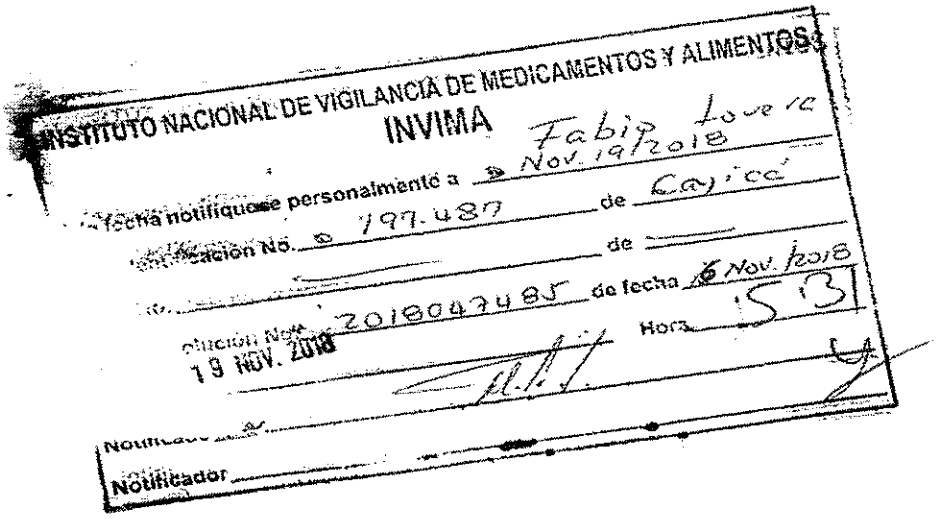
Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Noviembre de 2018



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

Firma válida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 10:44:06 -05'00'
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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Fecha notifíquese personalmente a Fabio Lovera
Nov. 19 2018
Citación No. 197.487 de Cajicá
de
de
Citación No. 20180434857 de fecha 16 Nov. 2018
19 NOV. 2018
Hora 15:31
Notificador
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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. 2005022612 de 18/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001600 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015107496 de fecha 19 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corrección del formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que al ser las suturas no absorbibles, ni tener contacto con corazón o sistema nervioso central, son consideradas de riesgo IIb.

2. Adjuntar pruebas con resultado aprobado por laboratorio y el análisis y pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. De igual forma allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar en las artes finales de las etiquetas el nombre del producto "SUTURA QUIRURGICA DE NYLON / POLIAMIDA (POLYAMIDE), toda vez que no se evidencia, de conformidad con el articulo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas"

Que mediante Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo del producto a IIb, así mismo, aporta las pruebas del resultado de laboratorio y el análisis de trazas de óxido de etileno junto con el estudio de esterilización por radiación gamma, de igual forma, se evidencia que el usuario corrige el formulario con el nombre del producto, para continuar con las mismas etiquetas, del dossier inicial y finalmente, allega la información científica del producto, donde garantiza la seguridad y efectividad del producto, junto con los estudios de estabilidad que soportan la vida útil declarada por el fabricante a 5 años.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NYLON / NYLON SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	NYLON - ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001600-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	a. COMPONENTES BÁSICOS: NYLON TIPO 6,6, DIAMINA HEXAMETILENO POLIMERIZADA Y ACIDO ATIPICO

Item 32.

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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.

	b. COMPONENTES MENORES: 1 COLOR AZUL DE PHTHALOCYAMINA - INDICE INTERNACIONAL #74160, 2, AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE
USOS:	SUTURAS PARA USO QUIRURGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCION DEL CIRUJANO, ESTAS SUTURAS QUIRURGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS COMO: APROXIMACION DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, PEDIATRIA, CUTANEA, PLASTICA, OFTALMICA Y RETENCION. EL NYLON NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMATICO. COMO EL MATERILA ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MINIMA REACCION TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, SE UTILIZA CON ESPCIAL EXITO EN TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCION EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS DE DIFERENTES LOOGITUDES Y DIAMETROS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1983240
RADICACIÓN:	2015107496
FECHA:	19/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016.

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.

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 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.16 08:33:26
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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. 2005022612 de 18/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001600 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015107496 de fecha 19 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corrección del formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que al ser las suturas no absorbibles, ni tener contacto con corazón o sistema nervioso central, son consideradas de riesgo IIb.

2. Adjuntar pruebas con resultado aprobado por laboratorio y el análisis y pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. De igual forma allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar en las artes finales de las etiquetas el nombre del producto "SUTURA QUIRURGICA DE NYLON / POLIAMIDA (POLYAMIDE), toda vez que no se evidencia, de conformidad con el articulo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar información cientifica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas"

Que mediante Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo del producto a IIb, así mismo, aporta las pruebas del resultado de laboratorio y el análisis de trazas de óxido de etileno junto con el estudio de esterilización por radiación gamma, de igual forma, se evidencia que el usuario corrige el formulario con el nombre del producto, para continuar con las mismas etiquetas, del dossier inicial y finalmente, allega la información científica del producto, donde garantiza la seguridad y efectividad del producto, junto con los estudios de estabilidad que soportan la vida útil declarada por el fabricante a 5 años.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NYLON / NYLON SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	NYLON - ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001600-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	a. COMPONENTES BÁSICOS: NYLON TIPO 6,6, DIAMINA HEXAMETILENO POLIMERIZADA Y ACIDO ATIPICO

Item. 33

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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.

	b. COMPONENTES MENORES: 1 COLOR AZUL DE PHTHALOCYAMINA - INDICE INTERNACIONAL #74160, 2, AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE
USOS:	SUTURAS PARA USO QUIRURGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCION DEL CIRUJANO, ESTAS SUTURAS QUIRURGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS COMO: APROXIMACION DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, PEDIATRIA, CUTANEA, PLASTICA, OFTALMICA Y RETENCION. EL NYLON NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMATICO. COMO EL MATERILA ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MINIMA REACCION TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, SE UTILIZA CON ESPCIAL EXITO EN TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCION EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS DE DIFERENTES LOOGITUDES Y DIAMETROS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1983240
RADICACIÓN:	2015107496
FECHA:	19/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016.

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.

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 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 08:33:2 6
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN/POLYESTER PTFE.
MARCA(S): ASSUT SUTURES® - ASTRALEN/POLYESTER ®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2015DM-0003551-R1 **VIGENTE HASTA:** 07 SEP 2025
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: **COMPONENTES BÁSICOS:** TEREFTALATO DE POLIETILENO PREPARADO DE ÁCIDO TEREFTÁLICO Y GLICOL DE ETILENO. ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO DE SILICONA PARA UN DESLIZAMIENTO IDEAL POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., **COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: TINTURA D& C VERDE #6 2. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE 3. PARCHES DE TEFLÓN (FLUOROCARBON), **COMPONENTES RECUBRIMIENTO POLYESTER / ASTRALEN PTFE** (APLICAN PARA REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA CON RECUBRIMIENTO PTFE) 1. POLITETRAFLUOROETILENO 2. ETER ALQUILICO DE POLIOXIETILENO 3. AGUA, ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO CON LOS ANTERIORES COMPUESTOS, EN REEMPLAZO DEL RECUBRIMIENTO CON SILICONA, LOS CUALES PERMITEN QUE LOS HILOS TENGAN MÁS RESISTENCIA Y FAVORECIENDO UN MEJOR DESLIZAMIENTO POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., LA SUTURA DE POLYESTER / ASTRALEN SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN: BLANCO, SIN TEÑIR, VERDE (D&C NO 6, CI 61565), NEGRO (RENOL BLACK NB9ADJ-PBK7, MANUFACTURED BY CLARIANT) (FORMER VERSION: CARBON BLACK, C.I. 77266)
USOS: **INDICACIONES:** LA ELECCIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA SE RIGE POR EL ESTADO DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, LA TÉCNICA QUÍMICA EMPLEADA Y EL TAMAÑO DE LA HERIDA.
USOS: SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CON Y SIN REFUERZOS DE TEFLÓN, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REFERENCIA 3346. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER SIN RECUBRIMIENTO
REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN /POLYESTER CON RECUBRIMIENTO PTFE.
VIDA UTIL: 5 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Item.34.

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

RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto 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.

EXPEDIENTE No.: 19953988
RADICACIÓN: 2015045971

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015045971 y 2015088716.

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 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.

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 10 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo 500-03- 0161

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. 2015031388 DE 10 de Agosto 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN/POLYESTER PTFE.
MARCA(S): ASSUT SUTURES® - ASTRALEN/POLYESTER ®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2015DM-0003551-R1 **VIGENTE HASTA:** 07 SEP 2025
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: **COMPONENTES BÁSICOS:** TEREFTALATO DE POLIETILENO PREPARADO DE ÁCIDO TEREFTÁLICO Y GLICOL DE ETILENO. ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO DE SILICONA PARA UN DESLIZAMIENTO IDEAL POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., **COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: TINTURA D& C VERDE #6 2. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE 3. PARCHES DE TEFLÓN (FLUOROCARBON), **COMPONENTES RECUBRIMIENTO POLYESTER / ASTRALEN PTFE** (APLICAN PARA REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA CON RECUBRIMIENTO PTFE) 1. POLITETRAFLUOROETILENO 2. ETER ALQUILICO DE POLIOXIETILENO 3. AGUA, ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO CON LOS ANTERIORES COMPUESTOS, EN REEMPLAZO DEL RECUBRIMIENTO CON SILICONA, LOS CUALES PERMITEN QUE LOS HILOS TENGAN MÁS RESISTENCIA Y FAVORECIENDO UN MEJOR DESLIZAMIENTO POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., LA SUTURA DE POLYESTER / ASTRALEN SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN: BLANCO, SIN TEÑIR, VERDE (D&C NO 6, CI 61565), NEGRO (RENOL BLACK N89ADJ-PBK7, MANUFACTURED BY CLARIANT) (FORMER VERSION: CARBON BLACK, C.I. 77266)
USOS: **INDICACIONES:** LA ELECCIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA SE RIGE POR EL ESTADO DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, LA TÉCNICA QUÍMICA EMPLEADA Y EL TAMAÑO DE LA HERIDA.
USOS: SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CON Y SIN REFUERZOS DE TEFLÓN, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REFERENCIA 3346. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER SIN RECUBRIMIENTO
REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN /POLYESTER CON RECUBRIMIENTO PTFE.
VIDA UTIL: 5 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Item 35.

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

RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto 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

EXPEDIENTE No.: 19953988
RADICACIÓN: 2015045971

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015045971 y 2015088716.

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 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.

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 10 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1387
Vo.Bo.500-03- 0161

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

RESOLUCION No. 2015046411 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19953988 **RADICACIÓN:** 2015113053 **FECHA:** 28/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003551 **VIGENCIA:** 07/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2005016850 del 06/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003551, para el producto SUTURA QUIRURGICA ASTRALEN / POLIESTER a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003551-R1, para el producto SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER PTFE, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito No. 2015113053 de fecha 28 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de Apoderado de ASSUT MEDICAL LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE NUEVAS ETIQUETAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE INDICACIONES.

Que mediante escrito No. 2015115898 de fecha 04 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de Apoderado de ASSUT MEDICAL LTDA., presentó alcance del radicado No. 2015113053 para la solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005016850 del 06/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005V-0003551 a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTURA QUIRÚRGICA ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN/POLYESTER PTFE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE NUEVAS ETIQUETAS: allegadas bajo el Radicado No. 2015113053.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: Referencia 3346. Sutura Quirúrgica de Astralen / Polyester sin recubrimiento. Referencia 37572WE-PTFE. Sutura quirúrgica de Astralen / Polyester con recubrimiento PTFE.

CAMBIO DE INDICACIONES: quedando; LA ELECCIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA SE RIGE POR EL ESTADO DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EMPLEADA Y EL TAMAÑO DE LA HERIDA.

ARTICULO SEGUNDO: 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 l

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015046411 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 15:38
Reason: Firma
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 262 - 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. 2015031388 DE 10 de Agosto 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN/POLYESTER PTFE.
MARCA(S): ASSUT SUTURES® - ASTRALEN/POLYESTER ® 07 SEP 2025
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2015DM-0003551-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: **COMPONENTES BÁSICOS:** TEREFTALATO DE POLIETILENO PREPARADO DE ÁCIDO TEREFTÁLICO Y GLICOL DE ETILENO. ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO DE SILICONA PARA UN DESLIZAMIENTO IDEAL POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., **COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: TINTURA D& C VERDE #6 2. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE 3. PARCHES DE TEFLÓN (FLUOROCARBON), **COMPONENTES RECUBRIMIENTO POLYESTER / ASTRALEN PTFE** (APLICAN PARA REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA CON RECUBRIMIENTO PTFE) 1. POLITETRAFLUOROETILENO 2. ETER ALQUILICO DE POLIOXIETILENO 3. AGUA, ESTOS HILOS SON FABRICADOS POR EXTRUSIÓN Y PINTADO, CON RECUBRIMIENTO CON LOS ANTERIORES COMPUESTOS, EN REEMPLAZO DEL RECUBRIMIENTO CON SILICONA, LOS CUALES PERMITEN QUE LOS HILOS TENGAN MÁS RESISTENCIA Y FAVORECIENDO UN MEJOR DESLIZAMIENTO POR EL TEJIDO Y FAVORECE LA CONSTRUCCIÓN DEL NUDO., LA SUTURA DE POLYESTER / ASTRALEN SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN: BLANCO, SIN TEÑIR, VERDE (D&C NO 6, CI 61565), NEGRO (RENOL BLACK NB9ADJ-PBK7, MANUFACTURED BY CLARIANT) (FORMER VERSION: CARBON BLACK, C.I. 77266)
USOS: **INDICACIONES:** LA ELECCIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA SE RIGE POR EL ESTADO DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, LA TÉCNICA QUÍMICA EMPLEADA Y EL TAMAÑO DE LA HERIDA.
USOS: SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CON Y SIN REFUERZOS DE TEFLÓN, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REFERENCIA 3346. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER SIN RECUBRIMIENTO
REFERENCIA 37572WE-PTFE. SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN /POLYESTER CON RECUBRIMIENTO PTFE.
VIDA UTIL: 5 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Item 36.

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

RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto 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

EXPEDIENTE No.: 19953988
RADICACIÓN: 2015045971

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015045971 y 2015088716.

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 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.

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 10 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo 500-03-1409
Vo.Bo 500-03-1357
Vo.Bo 500-03- 0161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCION No. 2015046411 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19953988 **RADICACIÓN:** 2015113053 **FECHA:** 28/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003551 **VIGENCIA:** 07/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2005016850 del 06/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003551, para el producto SUTURA QUIRÚRGICA ASTRALEN / POLIESTER a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015031388 DE 10 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-0003551-R1, para el producto SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN / POLYESTER PTFE, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA-CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito No. 2015113053 de fecha 28 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de Apoderado de ASSUT MEDICAL LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE NUEVAS ETIQUETAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE INDICACIONES.

Que mediante escrito No. 2015115898 de fecha 04 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de Apoderado de ASSUT MEDICAL LTDA., presentó alcance del radicado No. 2015113053 para la solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005016850 del 06/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005V-0003551 a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTURA QUIRÚRGICA ASTRALEN / POLYESTER - SUTURA QUIRÚRGICA DE ASTRALEN/POLYESTER PTFE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE NUEVAS ETIQUETAS: allegadas bajo el Radicado No. 2015113053.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: Referencia 3346. Sutura Quirúrgica de Astralen / Polyester sin recubrimiento. Referencia 37572WE-PTFE. Sutura quirúrgica de Astralen / Polyester con recubrimiento PTFE.

CAMBIO DE INDICACIONES: quedando; LA ELECCIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA SE RIGE POR EL ESTADO DEL PACIENTE, LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO, LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EMPLEADA Y EL TAMAÑO DE LA HERIDA.

ARTICULO SEGUNDO: 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 l

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 232 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015046411 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

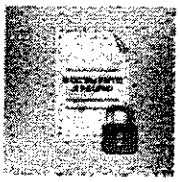
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.18 15:38:[illegible]
Reason: Firma
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 282 - 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. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. . ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Item 37.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

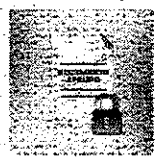
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:
Reason: Firma
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

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE POLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE POLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE POLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

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

Item. 38.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

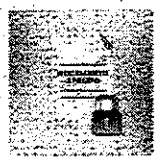
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 5 [illegible] 09:05:[illegible]
Reason: [illegible]na
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 222 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Item 39.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

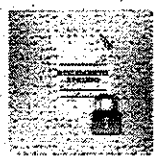
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:
Reason: firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. . ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Item 40

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

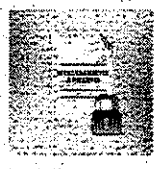
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:[illegible]
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. . ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

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

Item 41.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

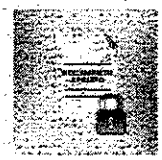
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:[illegible]
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO,.. SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS.. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO. CON Y SIN AGUJAS. CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Item 42.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

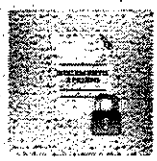
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordine_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS.. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Item. 43.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

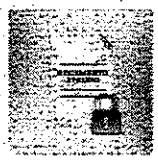
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:
Reason: firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO, COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO. , SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. . ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

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

Item 44.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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.
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 5 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: zacunaj Revisó: cordima_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.5 09:05:
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. . ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

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

Item 45.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

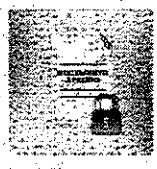
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordima_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:[illegible]
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE POLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE POLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE POLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. . ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

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

Item 46

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

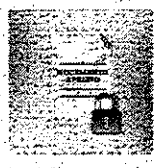
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordima_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:35 -05'00'
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO. . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. . ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

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

Item 47.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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,
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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:[illegible]
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. . ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

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

Item 48.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

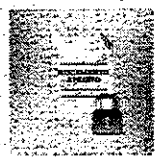
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 5/11/2015 09:05:[illegible]
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE PROLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO. CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Item 49.

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

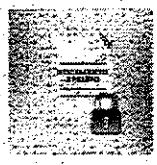
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: caoevedog, Técnico: zacunaj Revisó: cordima_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:[illegible]
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 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 No. 2005023237 de 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001596 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE POLIPOPILENO, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE POLIPOPILENO en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la solicitud en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA QUIRURGICA DE POLIPOPILENO (POLYPROPYLENE)-SUTURA QUIRURGICA
MARCA(S):	POLIPROPILENO - ASSUT SUTURES ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-001596-R1 INVIMA 2015DM-001596-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES BÁSICOS: POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, AZUL DE PHTHALOCYANINA
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. ESTAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADA EN PROCEDIMIENTOS COMO: PARA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, CARDIOVASCULAR, INTESTINAL, PEDIÁTRICA, CUTÁNEA, PLÁSTICA, OFTÁLMICA. EL POLIPROPILENO NO ES ASSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMÁTICO. COMO EL MATERIAL ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MÍNIMA REACCIÓN TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, . SE UTILIZA CON ESPECIAL ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. . ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCIÓN EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57263
RADICACIÓN:	2015098931
FECHA:	31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015098931 de fecha 31 de Julio de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro

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

Item 50

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

RESOLUCIÓN No. 2015044500 DE 5 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

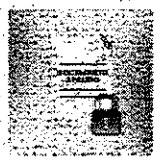
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 5 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: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 09:05:36
Reason: Firma
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

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 51

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.25 11:14:38 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 52.

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

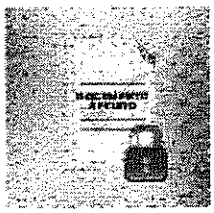
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:30 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 53

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

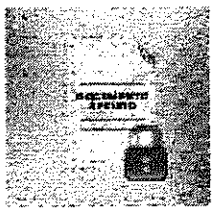
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:35
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item. 54.

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

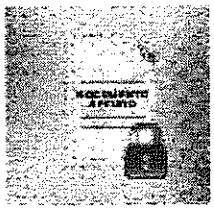
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:30 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 55

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%. **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO. COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 56

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO. COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:5[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 57.

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

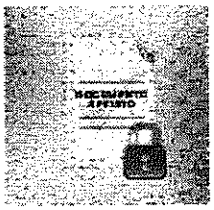
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:5
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 58.

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:38 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 86844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 59

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:50 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el articulo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Idem 60.

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

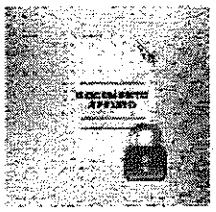
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos específicos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 61.

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:58 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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 No.2005023240 del 25/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001597 para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) SUTURA QUIRURGICA a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015088711 de fecha 10 de Julio de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015113869 de fecha 01 de Septiembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA, con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó Anexo al Expediente No. 57391, en el que explica que las etiquetas se modifican en el sentido de excluir las expresiones "REF 651F", "REF 66844F" Y "REF 644F" e incluir la expresión genérica "REF XXXX" ojo que denota que el espacio indicado será modificado de acuerdo a la referencia aplicable para el producto.

Que mediante Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno que quedan en el producto, toda vez que este es uno de los métodos con el cual se esteriliza el Dispositivo Médico, lo anterior según el articulo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir el nombre completo del producto tal y como aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005 y Circular Externa No. 500-7096-14.

3. Allegar análisis de riesgos del producto en el que se nombren los riesgos especificos del mismo con la forma de mitigación de estos, lo anterior según el artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015151309 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICÁ – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SUTURA DE SEDA (SILK) – SUTURA QUIRÚRGICA / SEDA (SILK), a favor de Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor GUILLERMO ANDRES NAVARRO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ASSUT MEDICAL LTDA., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010552 de fecha 28 de Septiembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta al segundo punto, mediante el recurso de reposición contra la Resolución No. 2015050427 de fecha 14 de Diciembre de 2015, en el sentido de aportar el formulario corregido con el nombre del producto, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILK - SILK SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	SILK - ASSUT SUTURES*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001597-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Item 62

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

RESOLUCIÓN No. 2016019384 DE 25 de Mayo de 2016
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.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:	**A. COMPONENTES BÁSICOS:** SEDA 100%, **B. COMPONENTES MENORES:** 1. COLOR: SIN PINTAR - NATURAL. COLOR: NEGRO, COLOR NATURAL EXTRAÍDO DE LA CORTEZA DE ÁRBOL OBTENIDO DE HAEMATOXYLON CAMPECHIANUM, INDICE INTERNACIONAL #52015. COLOR: AZUL DE METILENO, ÍNDICE INTERNACIONAL 52015. 2. ACABADOS: RECUBIERTA 100% CON CERA DE ABEJAS. 3. AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE.
USOS:	SUTURA PARA USO QUIRÚRGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCIÓN DEL CIRUJANO. LAS SUTURAS QUIRÚRGICAS SE UTILIZAN PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL Y / O LIGADURA, CARDIOVASCULAR, PEDIATRÍA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL. LA SUTURA DE SEDA ASSUT CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE PHARM EUR. MONOGRAFÍA 01/2008: 0324, ASÍ COMO LA MONOGRAFÍA DE ESTADOS UNIDOS "USP PARA SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE" EN SU ÚLTIMA REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUALMENTE EMPACADO Y ESTERILIZADO, CON Y SIN AGUJAS, CAJAS DE 1 O 3 DOCENAS DE DIFERENTES LONGITUDES Y DIÁMETROS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	57391
RADICACIÓN:	2015088711
FECHA:	10/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016.

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 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.

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 25 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.25 11:14:5[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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 No. 2005022612 de 18/11/2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA V-001600 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON, a favor de ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en CAJICA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015107496 de fecha 19 de Agosto de 2015, el Doctor GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO actuando en calidad de apoderado de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA QUIRURGICA DE NYLON en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corrección del formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que al ser las suturas no absorbibles, ni tener contacto con corazón o sistema nervioso central, son consideradas de riesgo IIb.

2. Adjuntar pruebas con resultado aprobado por laboratorio y el análisis y pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. De igual forma allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar en las artes finales de las etiquetas el nombre del producto "SUTURA QUIRURGICA DE NYLON / POLIAMIDA (POLYAMIDE), toda vez que no se evidencia, de conformidad con el articulo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas"

Que mediante Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016, el Doctor FABIO ORLANDO LOVERA GONZALEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASSUT MEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012256 de fecha 12 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo del producto a IIb, así mismo, aporta las pruebas del resultado de laboratorio y el análisis de trazas de óxido de etileno junto con el estudio de esterilización por radiación gamma, de igual forma, se evidencia que el usuario corrige el formulario con el nombre del producto, para continuar con las mismas etiquetas, del dossier inicial y finalmente, allega la información científica del producto, donde garantiza la seguridad y efectividad del producto, junto con los estudios de estabilidad que soportan la vida útil declarada por el fabricante a 5 años.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NYLON / NYLON SURGICAL SUTURE
MARCA(S):	NYLON - ASSUT SUTURES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-001600-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSUT MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	a. COMPONENTES BÁSICOS: NYLON TIPO 6,6, DIAMINA HEXAMETILENO POLIMERIZADA Y ACIDO ATIPICO

Item 63

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

RESOLUCIÓN No. 2016017422 DE 16 de Mayo de 2016
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.

	b. COMPONENTES MENORES: 1 COLOR AZUL DE PHTHALOCYAMINA - INDICE INTERNACIONAL #74160, 2, AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE
USOS:	SUTURAS PARA USO QUIRURGICO NETAMENTE, DE ACUERDO A LA ELECCION DEL CIRUJANO, ESTAS SUTURAS QUIRURGICAS SE SUGIERE SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS COMO: APROXIMACION DE TEJIDOS, CIERRE GENERAL, PEDIATRIA, CUTANEA, PLASTICA, OFTALMICA Y RETENCION. EL NYLON NO ES ABSORBIBLE Y NO ATACADO POR EL TEJIDO ENZIMATICO. COMO EL MATERILA ES RELATIVAMENTE INERTE EN TÉRMINOS BIOLÓGICOS, ES RECOMENDADO PARA USAR EN CASOS EN DONDE UNA MINIMA REACCION TISULAR SEA REQUERIDA, COMO UN MONOFILAMENTO, SE UTILIZA CON ESPCIAL EXITO EN TRATAMIENTO DE HERIDAS QUE PUEDEN POSTERIORMENTE SER CONTAMINADOS O INFECTADOS. ESTA SUTURA REDUCE AL MÍNIMO EL RIESGO DE INFECCION EN LA HERIDA Y EL RECHAZO DE LA SUTURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1, 2 Y 3 DOCENAS DE DIFERENTES LOOGITUDES Y DIAMETROS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1983240
RADICACIÓN:	2015107496
FECHA:	19/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016033996 de fecha 15 de Marzo de 2016.

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.

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 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 [illegible] 16
08:33:2[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO