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

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 11:22:12 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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