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

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

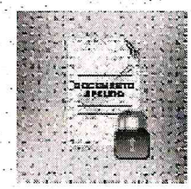
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.
de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 09:05:56 COT
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