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

ISO 9001 icontec
IQNet

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 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

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 15:38:06 CO
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