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.

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: Invima
Location: Bogota, CO