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	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	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
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 282-1 ISO 9001 SC 7341-1 IQNet CO-SC75-41-1

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.

	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

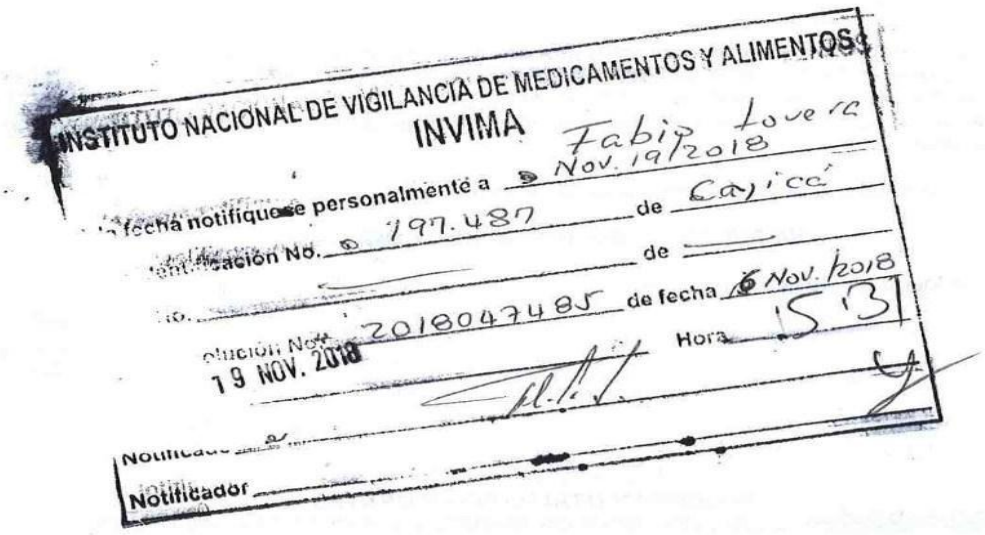


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 10:44:03 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

NTCGP 1000 GP 202-1 | ISO 9001 SC7341-1 | IQNet CO-SC73-41-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
En la fecha notifíquese personalmente a Fabio Lovera
Nov. 19/2018
Identificación No. 197.487 de Cajicá
de
No. de fecha 6 Nov. 2018
Resolución No. 20180474 85
19 NOV. 2018
Hora 15:13
Notificado
Notificador