GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018054446 DE 14 DE DICIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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

Mediante radicado 20181111307 del 05/06/2018, Yenny Carranza Acosta actuando en calidad de apoderada de la sociedad INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION, presentó solicitud de registro sanitario para el producto DURASEAL DURAK SEALANT SYSTEM-SISTEMA SELLADOR DURAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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:	DURASEAL DURAL SEALANT SYSTEM - SISTEMA SELLADOR DURAL
MARCA:	DURASEAL™
REGISTRO SANITARIO No.:	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDPLAST MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AVAILMED S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	MEDIREX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MEDIREX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; H&C LOGISTIC SERVICES SAS. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	JERINGA DEL DISOLVENTE: 1, AMPOLLA CON POLVO: 1, JERINGA DEL PRECURSOR TRANSPARENTE: 1, CAPUCHÓN DEL ÉMBOLO: 1, PORTAJERINGA: 1, APLICADOR: 1, PUNTAS ATOMIZADORAS: 3
USOS:	DESTINADO PARA USARSE COMO UN COMPLEMENTO DE LA REPARACION DURAL SUTURADA DURANTE CRANEOTOMIAS PARA PROPORCIONAR UN CIERRE.
VIDA ÚTIL:	18 MESES
PRESENTACIONES COMERCIALES:	DURASEAL DURAL SEALANT SYSTEM, 5 ml / SISTEMA DE SELLADOR DURAL, 5 ml: 202050 CONTIENE 5 POR CAJA; 202010DS CONTIENE 1 POR CAJA. INCLUYE ACCESORIOS 205000DS, 205108, 205115 Y FR6065.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia	Còdigo o Modelo
DuraSeal™ Dural Sealant System, 5 ml, 5 per box	202050
DuraSeal™ Dural Sealant System, 5 ml, 1 per box	202010DS
MicroMyst™ Applicator 14cm	205000DS
Extended Tip Applicator 8cm	205108
Extended Tip Applicator 15 cm	205115
Flow Regulator	FR6065

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018054446 DE 14 DE DICIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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.

EMPAQUE PRIMARIO: SISTEMA: ÁMPULA DE VIDRIO Y JERINGA DE PP. ACCESORIOS: APLICADOR MICROMYST – BOLSA (TYVEK Y POLIÉSTER/LDPE) APLICADOR DE PUNTA EXTENDIDA – BOLSA DE TYVEK REGULADOR DE FLUJO – CAJA DE CARTÓN. EMPAQUE SECUNDARIO: SISTEMA: CHAROLA DE PETG SELLADA, EN BOLSA TYVEK Y CAJA DE CARTÓN. APLICADOR MICROMYST – CAJA DE CARTÓN APLICADOR DE PUNTA EXTENDIDA – CAJA DE CARTÓN REGULADOR DE FLUJO – N/A.

EXPEDIENTE No.: 20146044
RADICACIÓN No.: 20181111307
FECHA DE RADICACIÓN: 05/06/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas mediante radicado 20181111307.

ARTICULO TERCERO.-. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2018



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: flopezm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.14 15:09:2[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019007630 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE una Resolución

La Dirección Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20146044
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019027

RADICACIÓN: 20191002058
VIGENCIA: 13/12/2028

CONSIDERANDO

Que mediante la Resolución 2018054446 de 14 de diciembre de 2018, el INVIMA otorgó Registro Sanitario N° INVIMA 2018DM-019027 para el producto DURASEAL DURAL SEALANT SYSTEM - SISTEMA SELLADOR DURAL - MARCA: DURASEAL™, por el término de DIEZ (10) años a favor del titular INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20191002058 radicado el 08/01/2019, el Dr. FELIX ADRIAN HERNANDEZ TAMAYO, actuando en calidad de Representante legal de la Empresa MEDIREX S.A.S, solicitó corrección de la Resolución N°2018054446 del 14 de diciembre de 2018, en el sentido de incluir el Número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la información que reposa en el expediente, se pudo comprobar que por error de la administración no se digitó el Número del Registro sanitario, siendo lo correcto: Registro Sanitario: **INVIMA 2018DM-019027.**

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución N°2018054446 del 14 de Diciembre de 2018, en el sentido de incluir el número del Registro Sanitario, quedando:

Registro Sanitario N°: **INVIMA 2018DM-019027**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.06 07:5[illegible]
Razón: InvimaProyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS