



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008496 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211296112 de fecha 27 de diciembre de 2021, la Doctora MARIA CONSUELO ROZO CARO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS RETINA S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto SUTURES WITH NEEDLES - SUTURAS CON AGUJAS - SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL DE PGA CON AGUJA a favor de LABORATORIOS RETINA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SUTURES WITH NEEDLES - SUTURAS CON AGUJAS - SUTURA QUIRURGICA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL DE PGA CON AGUJA,
MARCA: FSSB, ONATEC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025172**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): SURGICAL SPECIALTIES MEXICO S DE RL DE CV con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
SUTURA SIN COLOR	HOMOPOLÍMERO DE ÁCIDO GLICÓLICO
SUTURA CON COLOR	HOMOPOLÍMERO DE ÁCIDO GLICÓLICO MAS D&C VIOLET NO. 2
AGUJA	ACERO INOXIDABLE

USOS: SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL ABSORBIBLE SINTÉTICA COMPUESTA DE UN HOMOPOLÍMERO DE ÁCIDO GLICÓLICO, INDICADA PARA USO EN APROXIMACIÓN Y / O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUIDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS, PERO NO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLÓGICOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
CAJA DE 12 UNIDADES
MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
FAMILIA CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
SUTURAS DE PGA A001PGA



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

RESOLUCIÓN No. 2022008496 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

A002PGA
A003PGA
A007PGA
A019PGA
A024PGA
A029PGA
A030PGA
A034PGA
A041PGA
A043PGA
A047PGA
A051PGA
A054PGA
A064PGA
A065PGA
A067PGA
A068PGA
A069PGA
A083PGA
A085PGA
A106PGA
A110PGA
A119PGA
D047PGA
D077PGA
E007PGA
E008PGA
E180PGA
ON211345
ON347850
ON347855
ON347861
ON347870
ON351150
ON351155
ON351156
ON351346
ON351347
ON351640
ON415575
ON415595
ON418045
ON418056
ON455590
ON456450
ON456460
ON456465
ON456470
ON456475
ON456476
ON456481
ON456485
ON456490
ON456495



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008496 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ON468055
ON468056
ON468058
ON468155
ON468156
ON468545
ON468546
ON468556

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20219690
RADICACIÓN No.: 20211296112
FECHA RADICADO INICIAL: 27/12/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20211296112 de fecha 27 de diciembre de 2021.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: agomezr Revisó: cordina_varios