

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

RESOLUCIÓN No. 2024011671 de 15 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que Mediante Resolución No. 03915 DEL 18/08/1993 EL INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA V-001742 para el producto SUTURAS POLIPROPILENO (MONOFILAMENTO AZUL), a favor de ALCON SURGICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que Mediante Resolución N° 2009006441 del 07 de abril de 2004, EL INVIMA renovó el registro sanitario número INVIMA V-001742R1, a favor de ALCON SURGICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2013033781 de 14 de noviembre de 2013, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013 DM-001742-R2 para el producto SUTURAS DE POLIPROPILENO-ALCON (MONOFILAMENTO AZUL) a favor de ALCON SURGICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20231243822 de fecha 14/09/2023, el INVIMA el doctor PABLO JAVIER SANCHEZ actuando como Representante Legal de la empresa ALCON LABORATORIES INC solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2013DM- 001742-R2 para el producto SUTURAS DE POLIPROPILENO-ALCON (MONOFILAMENTO AZUL)- SUTURAS DE POLIPROPILENO en la modalidad de IMPORTADOR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Con base en la documentación allegada, 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 cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SUTURAS DE POLIPROPILENO-ALCON (MONOFILAMENTO AZUL)-
SUTURAS DE POLIPROPILENO,

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA2024DM-001742-R3

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ALCON LABORATORIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE: ALCON RESEARCH, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Filamento de Polipropileno	Una poliofelina lineal sintética el pigmento para color azul es cobre ftalocianinato.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011671 de 15 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LA SUTURAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES ALCON, ESTAN INDICADAS PARA SU UTILIZACION EN LA APROXIMACION Y/O UNION DE LOS TEJIDOS BLANDOS EN LAS INTERVENCIONES OFTALMICAS

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA X 12 SUTURAS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
8065304901	AUM-5, SC-5 10-0 BLUE POLYPROPYLENE 12" D/A
8065306401	AU-1 10-0 BLUE POLYPROPYLENE 12" D/A
8065307601	PC-7 10-0 BLUE POLYPROPYLENE 8" D/A
8065307901	PC-9 10-0 BLUE POLYPROPYLENE 8" LOOPED
8065308001	SC-5 10-0 BLUE POLYPROPYLENE 8" D/A

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 41436
RADICACIÓN: 20231243822
FECHA: 14/09/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y Sticker del importador con radicado. No. 20231243822 radicado inicial.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-001742-R2

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonzr Revisó: cordina_varios