

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

RESOLUCIÓN No. 2024040092 de 29 de Agosto de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 20241141260 de fecha 07 junio del 2024, el Doctor ARTURO ARIZA REBOLLEDO, actuando en Calidad de Representante Legal de la empresa MAS SALUD I.P.S. LTDA con domicilio en BOGOTA solicito Registro Sanitario para el producto FILBLOC 90 / Sutura quirúrgica sintética absorbible estéril, constituido de poly(glicolide CO- Caprolactone) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Por lo tanto, La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: FILBLOC 90 - SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL, CONSTITUIDO DE POLY(GLICOLIDE CO- CAPROLACTONE)
MARCA: ASSUT EUROPE S.p.A.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029376**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MAS SALUD I P S LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): ASSUT EUROPE S.P.A. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): MAS SALUD I P S LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): MAS SALUD I P S LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICION:

PARTES	COMPOSICION CUALITATIVA
Hilo	poli(glicolida-co-e-caprolactona)
Aguja (si está presente)	Acero de grado médico que cumple con los estándares de aleación de cromo cobalto AISI grado 470, 455, 301, 302, 304, 316 y ASTM F562 MP35N (34% Co, 20,56% Cr, 34,68% Ni y 9,53% Mo) y en Nitinol.
Botón (si está presente)	poli(glicolida-co-e-caprolactona)
Aguja canulada (si está presente)	Acero inoxidable

USOS: LA SUTURA QUIRÚRGICA FILBLOC 90 ES UN DISPOSITIVO MÉDICO QUIRÚRGICO, ESTÉRIL Y ABSORBIBLE DE ORIGEN SINTÉTICO, COSTITUIDO DE PGCL. EL HILO ESTÁ DISPONIBLE EN BLANCO NATURAL Y DE COLOR VIOLETA (D&C VIOLET N.2 – C.I. 60725). LAS SUTURAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024040092 de 29 de Agosto de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

FILBLOC 90 ESTÀN ESTÀN DISPONIBLES EN VARIAS LONGITUDES Y CALIBRES (USP/EP) EN HEBRAS PRE-CORTADAS, Y MONTADAS CON AGUJAS DE ACERO INOXIDABLE, EN DIVERSAS DIMENSIONES Y FORMAS. EL HILO PUEDE ES DENTADO. EL DISPOSITIVO MÉDICO PUEDE FABRICARSE CON UN BOTÓN (DEL MISMO MATERIAL DE LA SUTURA) QUE SE UTILIZA PARA FIJAR EL HILO O CON UNA AGUJAS CANULADA DE ACERO INOXIDABLE UTILIZADA COMO GUÍA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA SUTURA EN LAS INTERVENCIONES LAPAROSCOPICAS. LA SUTURA QUIRÚRGICA. ESTÁ INDICADA PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS SEGÚN EL CRITERIO DEL USUARIO. EN LA APROXIMACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS Y DONDE SE NECESITA UNA ABSORCIÓN MEDIA DE LA SUTURA

SISTEMAS:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:

Empaque unitario, 12 sobres

OBSERVACIONES:

Bajo el presente Registro Sanitario se amparan las siguientes referencias:

FQ07EKHFAM
FR06GKHFAE
FR231KHFVAE
FR424HHFAE
FR424KHFVAE
FR424KHFVAQ
FR465HHFAD
FR801HHFAD
FR917HHFWAC
FS04GKHFAM
FS05GKHFAD
FS05GKHFVAM
FS108KHFVAE
FS248HHFAC
FS248HHFAD
FS248HHFAD/3
FS412HHFAB
FS412HHFAC
FS412HHFAD
FS412HHFAH
FS412HHFWAC
FS412KHFAE
FS412KHFVAE
FS412KHFVAF
FS423HHFAH
FS430KHFAX
FS464HHFAE
FS540HHFAE
FS77CHHFAC
FS77CKHFAX
FS77CKHFVAE
FS77CKHFVAF
FS77CKHFVAH
FS797HHFAB

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

RESOLUCIÓN No. 2024040092 de 29 de Agosto de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

FS797HHFW AB
FS797HHFWAD
FS886KHFVAE
FS886KHFVAM
FS979HHFAD
FS979HHFWAD
FU066KHFAI
FU246HHFAC
FU246HHFAD
FU38EHHFVAE
FU38EHHFVAH
FU38EHHFVAM
FU38EKHFVAD
FU38EKHFVAM
FU395HHFAB
FU395HHFAD
FU395HHFAE
FU395HHFWAB
FU395HHFWAD
FU395KHFAE
FU397HHFAB
FU400HHFAB
FU400HHFAE
FU400HHFWAB
FU400HHFWAD
FU400KHFVAF
FU400KHFVAX
FU429HHFAB
FU429HHFAC
FU429HHFAD
FU429HHFAE
FU530HHFVAH
FU530KHFVAB
FU530KHFVAE
FU530KHFVAM
FU534HHFAE
FU534HHFWAD
FU534HHFVAH
FU534KHFVAM
FU847KHFVAQ
FU850KHFAA
FU850KHFAE
FU850KHFAM
FU850KHFVAB
FU850KHFVAD
FU850KHFVAE
FU871HHFVAH
FU871HHFVAM
FU871KHFVAM
FU968HHFAB
FU968HHFAD
FU978HHFAB
FU978KHFAF
FU978KHFAH

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

RESOLUCIÓN No. 2024040092 de 29 de Agosto de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

FU991HHFWAM
FU991KHFVAE
FU991KHFVAM
FV386HHFAB
FV520HHFWAE
FV520HHFWAH
FV523HHFWAH
FV524KHFVAE
FV526HHFWAE
FV526HHFWAH
FV533HHFWAC

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20281611
RADICACIÓN No.: 20241141260
FECHA: 07/06/2024

ARTICULO SEGUNDO: .- Se aprueban etiquetas del fabricante y etiqueta del importador allegadas con el radicado 20241141260 de fecha 07 junio del 2024

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 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 29 días de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios