

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

RESOLUCIÓN No. 2024049575 de 31 de Octubre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004013379 DE 23/07/2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002687 para el producto SUTURA CON AGUJA DE USO QUIRURGICO DE POLIESTER MANI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2014004618 de fecha 24 de febrero de 2014 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0002687-R1 para el producto SUTURA DE POLIESTER MANI / SUTURA QUIRÚRGICA DE POLIÉSTER-MANI® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Radicado No. 20231324850 de fecha 7 de diciembre de 2023, el Doctor Robinson Augusto Ramirez Perilla, actuando en calidad de Representante Legal de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA, solicito Registro Sanitario, para el producto SUTURA POLIESTER MANI

Que mediante Auto No. 2024008223 de fecha 20 de mayo de 2024, se solicitó al interesado:

Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Nakayama Tomonori) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.

Que mediante Radicado No. 20241235829 de fecha 12 de septiembre de 2024, el Doctor Robinson Augusto Ramirez Perilla, actuando en calidad de Representante Legal de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA, allego respuesta al Auto No. 2024008223 de fecha 20 de mayo de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el certificado de venta libre debidamente apostillado el cual incluye el funcionario que suscribió el mismo (TAKAE SHINICHI), dando así cumplimiento a lo solicitado en el requerimiento.

Conforme lo anterior la documentación técnico – legal allegada para acceder a la renovación del mencionado registro se encuentra satisfactoria, en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUTURA POLIESTER MANI - SUTURA POLIESTER,

MARCA(S): MANI®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0002687-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024049575 de 31 de Octubre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FABRICANTE(S): MANI INC. con domicilio en JAPON; MANI HANOI CO., LTD FABRICA PHO YEN con domicilio en VIETNAM; MANI HANOI CO., LTD FABRICA PHO YEN 2 con domicilio en VIETNAM

IMPORTADOR(ES): PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

USOS: 1) SUTURA QUIRURGICA
2) ESTE PRODUCTO SE USA PARA CERRAR O LIGAR TAJIDOS O PARA ASEGURAR UN DISPOSITIVO MEDICO PARA TEJIDOS
LA SUTURA OFTALMICA SE INSERTA EN EL OJO DEL PACIENTE Y LA SUPERFICIE DE LA PIEL CIRCUNDANTE Y LUEGO SE LIGA CON UNA AGUJA Y PINZA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SOBRE INDIVIDUAL DE TYVEK Y PELICULA DE PET, CONTENIDO UNA SUTURA CON AGUJA, CAJA DE CARTON MAULE IMPRESA POR 12 SOBRES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
1411
1412
2017
2863
3370
3371
3372
3373
3374
3375
3376
3377
3378
3380
4352
4353
4355
4356
4357

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 19945137

RADICACIÓN: 20231324850

FECHA: 07/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: **No INVIMA 2014DM-0002687-R1**

ARTICULO TERCERO. – Se aprueban etiquetas aportadas dentro del radicado 20231324850

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

RESOLUCIÓN No. 2024049575 de 31 de Octubre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 31 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios