

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

RESOLUCIÓN No. 2024055841 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004013380 de 23/07/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002688 para el producto SUTURA CON AGUJA DE USO QUIRURGICO DE POLIPROPILENO MANI®, a favor de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014016473 de 4 de junio de 2014, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002688-R1 para el producto SUTURA DE POLIPROPILENO MANI®, a favor de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 20241058668 de fecha 11 de marzo de 2024, el Señor ROBINSON AUGUSTO RAMIREZ PERILLA, actuando en calidad de Representante Legal de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA, solicitó Registro Sanitario, para el producto SUTURA POLIPROPILENO MANI, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024007432 de fecha 6 de mayo de 2024, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento al siguiente requerimiento:

Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña un 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. 20241235848 de fecha 11 de marzo de 2024, el Señor ROBINSON AUGUSTO RAMIREZ PERILLA, actuando en calidad de Representante Legal de PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA, allegó respuesta al Auto No. 2024007432 de fecha 6 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024007432 de fecha 6 de mayo de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó:

El certificado de venta libre dando cumplimiento en debida forma al requisito de apostille establecidos en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso, el artículo 2 de la Ley 455 de 1998, y según el procedimiento establecido en la Resolución 1959 de 2020 del Ministerio de Relaciones exteriores, surtiendo dicho documento plenos efectos legales en el país.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0002688-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus

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

RESOLUCIÓN No. 2024055841 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) 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 y Ley 1437 de 2011.

competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUTURA DE POLIPROPILENO MANI - SUTURA POLIPROPILENO,
MARCA: MANI®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0002688-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: MANI HANOI CO., LTD FABRICA PHO YEN con domicilio en VIETNAM;
MANI HANOI CO., LTD FABRICA PHO YEN 2 con domicilio en VIETNAM;
MANI INC, FABRICA KIYOHARA con domicilio en JAPON
IMPORTADOR: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURUGICO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: SUTURA: POLIPROPILENO
AGUJA: ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE AUSTENÍTICO O ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE ENDURECIDO POR PRECIPITACIÓN
TINTE DE SUTURA: AZUL DE FTALOCIANINA
RECUBRIMIENTO DE AGUJA: SILICONA
USOS: USO PREVISTO
1. SUTURA QUIRÚRGICA
2. ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA CERRAR O LIGAR TEJIDO O PARA ASEGURAR UN DISPOSITIVO MÉDICO AL TEJIDO.
INDICACIONES: CAMPO DE OFTALMOLOGÍA

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: SOBRE INDIVIDUAL, CAJA POR 12 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1415	2021
1416	2022
1417	2450
1417S	2451L
1418	2452L
1455P	3306S
1458P	3307S
1460P	3308
1465P	3309
1470	3310S

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

RESOLUCIÓN No. 2024055841 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) 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 y Ley 1437 de 2011.

	1486L	3311
	1494P	3312
	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA REFERENCIAS ESTERILIZADAS POR MÉTODO DE OXIDO DE ETILENO	
VIDA UTIL:	5 años	
EXPEDIENTE No.:	19945138	
RADICACIÓN:	20241058668	
FECHA:	11/03/2024	

ARTICULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas, aportadas con el Radicado No. 20241058668 de fecha 11 de marzo de 2024.

ARTICULO TERCERO. AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre etiquetado con el registro sanitario anterior no. INVIMA 2014DM-0002688-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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