

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

RESOLUCIÓN No. 2024055898 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 2014021706 de 15 de Julio de 2014 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2014DM-0011182 para el producto SUTURA QUIRURGICA CARDIOALAMBRE (SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE)- SUTMEDICAL a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA – SANTANDER, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Radicado No 20241154525 del 21 de Junio 2024, la Señora MARIA ANGELICA PARRA NIETO, en Calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA – SANTANDER, presento la solicitud para la Renovación del registro Sanitario No INVIMA 2014DM-0011182 del producto SUTURA QUIRURGICA CARDIOALAMBRE (SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE)- SUTMEDICAL, en la modalidad FABRICAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal.

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-0011182-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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 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 QUIRURGICA NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE 316 LVM / ALAMBRE QUIRÚRGICO

MARCA(S): SUTMEDICAL; QUALITYMEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011613-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024055898 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.

FABRICANTE: FUNDACION CARDIVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA QUIRÚRGICA	STAINLESS STEEL GRADE AISI 420, AISI 302 & CUSTOM 455
HILO DE ALAMBRE QUIRÚRGICO	ALEACION DE ACERO QUIRURGICO INOXIDABLE SAE 316L

USOS: EL ALAMBRE QUIRÚRGICO SUTMEDICAL, ESTÁ INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS QUE REQUIEREN SUTURAS CON ALTA RESISTENCIA A LA TRACCIÓN, COMO CIERRE DE HERIDAS ABDOMINALES, REPARACIÓN DE HERNIAS, CIERRE DE ESTERNÓN Y PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS INCLUYENDO CERCLAJE Y REPARACIÓN DE TENDONES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA DE 12, 24 Y 36 SOBRES / SOBRE DE 1, 2, 3, 4, 5 Y 6 UNIDADES EMPACADAS ESTÉRILES.

OBSERVACIONES: SE APRUEBAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
SUTURA ALAMBRE QUIRÚRGICO SENCILLO	CALIBRE USP: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE 316 LVM
	LONGITUD HILO: 13 cm - 150 cm	
	TIPO DE PUNTA: CORTANTE, REVERSO CORTANTE, REDONDA CORTANTE, REDONDA, ROMA, TROCAR	
	LONGITUD AGUJA: 5,5 mm - 90 mm	
	CURVATURA AGUJA: 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 90°	
SUTURA ALAMBRE QUIRÚRGICO DOBLE	CALIBRE USP: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE 316 LVM
	LONGITUD HILO: 13 cm - 150 cm	
	TIPO DE PUNTA: CORTANTE, REVERSO CORTANTE, REDONDA CORTANTE REDONDA, ROMA, TROCAR	
	LONGITUD AGUJA: 5,5 mm - 90 mm	
	CURVATURA AGUJA: 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, 90°	

METODO

DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO

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

RESOLUCIÓN No. 2024055898 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20071961
RADICACIÓN: 20241154525
FECHA: 21/06/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante con radicado No. 20241154525 radicado inicial y Sticker del importador radicado No. 20241154525

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional etiquetado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0011182

ARTÍCULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 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: rsandovalm Revisó: cordina_varios