

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

RESOLUCIÓN No. 2015044923 DE 9 de Noviembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2015112343 de fecha 27 de Agosto de 2015, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad Apoderada de la empresa AVALON PHARMACEUTICALS A., solicita al INVIMA registro Sanitario para el producto SYNOLIS V-A DISPOSITIVO VISCOELASTICO ESTERIL PARA VISCOSUPLEMENTACION POR INYECCION INTRA ARTICULAR en la modalidad IMPORTARY VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTROSANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SYNOLIS V-A DISPOSITIVO VISCOELASTICO ESTERIL PARA VISCOSUPLEMENTACION POR INYECCION INTRA ARTICULAR
MARCA: SYNOLIS
REGISTROSANITARIO No.: INVIMA2015DM0013925
TIPO DE REGISTRO: IMPORTARY VENDER
TITULAR(ES): AVALON PHARMACEUTICALS A con domicilio en BOGOTA- D.C.
FABRICANTE(S): APTISSENS A con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): AVALON PHARMACEUTICALS A con domicilio en BOGOTA- D.C.
ACONDICIONADOR(ES): AVALON PHARMACEUTICALS A con domicilio en BOGOTA- D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: HIALURONATO DE SODIO, SORBITOL, CLORURO DE SODIO, FOSFATO HIDRÓGENO DISODIO, FOSFATO DIHIDRÓGENO DE SODIO, AGUA PARA INYECCION.
USOS: ESTA INDICADO EN LA REDUCCION DEL DOLOR Y MEJORAMIENTO DE LA MOVILIDAD DEBIDO A CAMBIOS DEGENERATIVOS EN LA ARTICULACION DE LA RODILLA Y OTRAS ARTICULACIONES SINOVIALES RELACIONADAS CON OSTEOARTRITIS.
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES: JERINGA PREENLADADA DE SYNOLIS V-A CONTIENE 2.0 ML DE GEL
EXPEDIENTE No.: 20097813
RADICACIÓN No.: 2015112343

ARTICULO SEGUNDO: SE A PRUEBA las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015112343 de fecha 27 de Agosto de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 9 de Noviembre de 2015

[Handwritten signature]

EL KIN HERNANOTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandez R revisó: cordina\_varios

