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

RESOLUCIÓN No. 2017032322 DE 8 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2007006050 DE FECHA 27/03/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2007DM-0000529, PARA EL PRODUCTO SUTURA ANTIBACTERIAL MONOCRYL PLUS, A FAVOR DE ETHICON, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016152371 radicado el 27/10/2016, la Doctora ANGELICA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto SUTURA ANTIBACTERIAL MONOCRYL PLUS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017002071 del 20 de Febrero de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario corregido en el ítem de vida útil toda vez que aparece 60 meses, pero en el resumen de la evaluación de vida útil aportado, específicamente en el folio 101 aparece registrado que la vida útil del producto es de 2 años."*

Que mediante escrito No. 2017056165 del 25 de Abril de 2017, la Doctora ANGELICA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2017002071 del 20 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017002071 del 20 de Febrero de 2017, toda vez, que allega formulario corregido indicando una vida útil para el producto de 2 años.

Conforme a lo anterior, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA ANTIBACTERIAL MONOCRYL PLUS
MARCA(S):	ETHICON-MONOCRYL PLUS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000529
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	POLIGLECAPRLOACTONA 25 (GLICOLIDA Y CAPOLACTONA), TRICOSAN, AGUJA: ACERO INOXIDABLE.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017032322 DE 8 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

USOS:	PARA APROXIMACIÓN GENERAL DE TEQUIDOS BLANDOS Y/O LIGADURA, EN AQUELLOS CASOS EN LO QUE SE ENCUENTRE INDICADA UNA SUTURA ABSORBIBLE. NO ESTAN INDICADOS PARA TEJIDOS CARDIOVASCULARES, NEUROLOGICOS, MICROCIRUGIA O CIRUGIA OFTALMICA.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SOBRE POR UNA UNIDAD. CAJA POR 1,2,3 DOCENAS.
EXPEDIENTE No.:	19973068
RADICACIÓN:	2016152371

ARTICULO SEGUNDO.- SE AUTORIZAN las etiquetas adjuntas al radicado 2016152371 de 27 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1