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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013008379 DE3 de Abril de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2002021966 del 08 de Octubre de 2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001488 para el producto SISTEMA DE DRENAJE PARA HERIDA MARCA J-VAC a favor de ETHICON, INC con domicilio en SOMERVILLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 2012063561 radicado el 05/06/2012, la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicitó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001488, para el producto SISTEMA DE DRENAJE PARA HERIDA MARCA J-VAC.

Que mediante auto número 2012006167 del 05 de Septiembre de 2012, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aclarar porque desea colocar en las etiquetas el nombre de DEGANIA SILICONE LTD Degania Bet, Emek Hayarden, ISRAEL 15130, ya que no se evidencia ninguna relación entre el fabricante declarado en la solicitud del Registro Sanitario y éste y tampoco aparece declarado en el formulario.

2. Allegar dentro de la información científica lo referente a los estudios de biocompatibilidad (citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutanea) del producto SISTEMA DE DRENAJES PARA HERIDAS, ya que los allegados se encuentran incompletos, lo anterior en cumplimiento a lo descrito en el Artículo 18, literal j del decreto 4725 de 2005.

3.Allegar información donde mencione el historial comercial ya que no se evidencia en la información allegada y además aclare si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a del decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito 2012140451 del 27 de Noviembre de 2012, la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento 2012006167 del 05 de Septiembre de 2012, siendo este satisfactorio por las siguientes razones:

1. Aclarar porque desea colocar en las etiquetas el nombre de DEGANIA SILICONE LTD Degania Bet, Emek Hayarden, ISRAEL 15130, ya que no se evidencia ninguna relación entre el fabricante declarado en la solicitud del Registro Sanitario y éste y tampoco aparece declarado en el formulario. **Se considera satisfactorio por cuanto se aclara que no se desea incluir el fabricante DEGANIA SILICONE LTD Degania Bet, Emek Hayarden, ISRAEL 15130.**

2. Allegar dentro de la información científica lo referente a los estudios de biocompatibilidad (citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutanea) del producto SISTEMA DE DRENAJES PARA HERIDAS, ya que los allegados se encuentran incompletos, lo anterior en cumplimiento a lo descrito en el Artículo 18, literal j del decreto 4725 de 2005. **Se considera satisfactorio por cuanto allega estudios de biocompatibilidad del producto.**

3.Allegar información donde mencione el historial comercial ya que no se evidencia en la información allegada y además aclare si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a del decreto 4725 de 2005. **Se considera satisfactorio por cuanto allega historial comercial del producto.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

rotección Social

INVIMA
onal de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013008379 DE3 de Abril de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE DRENAJE PARA HERIDAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0001488-R1 **VIGENTE HASTA:** 24 ABR 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON WOUND MANAGEMENT UNA DIVISION DE ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO; ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON INC. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	DRENAJE O TUBO DE DRENAJE: SILICONA, TROCAR: ACERO INOXIDABLE, RESERVORIO: POLIPROPILENO, COPOLIMEROS DE ETILENO, PVC, LATEX, ADAPTADORES: PLASTICO TEKNOR APEX, CARDIO CONECTORES: RESINA DE POLICARBONATO
USOS:	EVACUACION DE COLECCIONES INTRACAVITARIAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EL SISTEMA DE DRENAJE PARA HERIDAS ESTA DISPONIBLE EN FORMA ESTERIL EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES: CADA COMPONENTE PUDE SER DISTRIBUIDO EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y CAJA POR 10 UNIDADES Y 20 UNIDADES, O PRESENTACIÓN EN KIT EN CAJA POR 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: J-VAC, BLAKE.
EXPEDIENTE No.:	19929533
RADICACIÓN:	2012063561
FECHA:	05/06/2012

ARTICULO SEGUNDO.-APROBAR Etiquetas allegadas mediante radicado No. 2012063561

ARTICULO TERCERO 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 CUARTO .-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Abril de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Yaneth Yara

con Identificación No. 39782704 de Bta

y T.P. No. 96419 de C.S.J.

de la Resolución No. [illegible]

En Bogotá 10 ABR 2013 11:35am

Notificado [illegible]

[illegible]

Copia Controlada