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

RESOLUCIÓN No. 2014006376 DE 11 de Marzo de 2014
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. 2013115291 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE – COLOMBIA, para el producto DISPOSITIVO STRATAFIX PDO (POLIDIOXANONA), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008731 de fecha 25 de Noviembre de 2013, el INVIMA solicitó a la interesada que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y en el formulario de la solicitud, es diferente, así como también incluir en el CVL las referencias a amparar, ya que en la parte de observaciones del formulario de solicitud se referencia lo siguiente: STRATAFIX ESPIRAL PDO BIDIRECCIONAL, pero esta no se observa en el CVL de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, ya que en lo allegado no se observa los resultados de los documentos de verificación y validación de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, lo ultimo en conformidad con; el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

3. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en este item, este es el método de esterilización que se emplea en el producto.

4. Allegar resumen en español referente a la seguridad del dispositivo médico en especifico las pruebas de biocompatibilidad, que describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, irritación o reactividad intracutánea y sensibilización). En cumplimiento de lo descrito en el literal j, Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el espacio para escribir el Número del Registro Sanitario.

6. Sirvase allegar ampliación de la autorización de importación al importador donde expresamente diga que se a utoriza para ser el titular del registro sanitario en colombia, toda vez que no dice , por lo tanto no cumple con lo establecido en el articulo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2014006177 de fecha 23 de Enero de2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE – COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2013008731 de fecha 25 de Noviembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008731 de fecha 25 de Noviembre de 2013 se pudo evidenciar que dio respuesta satisfactoria a los puntos 1, 2, 3, 4 y 6 del Auto, pero por el contrario en cuanto al punto 5 del Auto que se refiere a las etiquetas, solo responde que las etiquetas reposan en el Radicado inicial y no allega nuevas etiquetas con el espacio para escribir el número del Registro Sanitario y al revisar las etiquetas iniciales están no tienen lo solicitado en el punto 5 del Auto, por lo que este punto fue respondido de forma insatisfactoria.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Copia Controlada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014006376 DE 11 de Marzo de 2014
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	STRATAFIX SPIRAL PDO DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS (POLIDIOXANONA)- STRATAFIX.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011077 **VIGENTE HASTA:** 02 ABR 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ANGIOTECH PUERTO RICO INC con domicilio en PUERTO RICO ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLIÉSTER POLI (P-DIOXANONA)
USOS:	EL DISPOSITIVO STRATAFIX ESPIRAL PDO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, EN LOS CASOS EN QUE SEA APROPIADO EL USO DE SUTURAS ABSORBIBLES.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EL PRODUCTO VIENE EN PRESENTACIÓN UNIDIRECCIONAL Y BIDIRECCIONAL, CADA PRESENTACIÓN SE VENDE POR CAJAS DE 12 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: STRATAFIX SPIRAL PDO KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE (POLIDIOXANONA) STRATAFIX SPIRAL PDO KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE (POLIDIOXANONA) UNIDIRECTIONAL.
EXPEDIENTE No.:	20067901
RADICACIÓN No.:	2013115291

ARTICULO SEGUNDO.- SE NIEGAN etiquetas allegadas bajo los Radicados No. 2013115291 y 2014006177.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Marzo de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03- 0369
Vo.Bo. 500-03- 0161

Copia Controlada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mercy

con Identificación No 39790001 de Bogotá

y T.P. No 96479 de C.S.J

de la Resolución No. ... de fecha ...

En Bogotá 18 MAR 2014

Notificador ...

Notificado ...

Copia Controlada