Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011041755 DE 31 de Octubre de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011083952 de fecha 26 de julio de 2011 el INVIMA la Doctora Rubiela arias de fajardo, actuando en calidad de apoderada, solicito registro sanitario para el producto HEMOSTATICOS ABSORBIBLES

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HEMOSTATICOS ABSORBIBLES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0008124 VIGENTE HASTA: 15 NOV 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON LLC. con domicilio en PUERTO RICO
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	CELULOSA REGENERADA OXIDADA
USOS:	EL PRODCUTO SE UTILIZA COMO COADYUVANTE EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS PARA FACILITAR EL CONTROL DE HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y DE ARTERIAS PEQUEÑAS CUANDO NO ES PRACTICO O EFICAZ USAR LIGACION U OTROS METODOS DE CONTROL CONVENCIONALES. ESTE SE PUEDE CORTAR SEGÚN CONVENGA PARA LOS PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNA UNIDAD POR EMPAQUE
OBSERVACIONES:	La Referencia aprobada es: SURGICEL SNOW.
EXPEDIENTE No.:	20036904
RADICACIÓN No.:	2011083952
FECHA DE RADICADO:	26/07/11

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 31 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Copia Controlada

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011041755

de fecha 31-10-11 al señor (a) Camila Mejia

Identificado con C C. Nº 39782704 y T.P. 96419

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 04 NOV 2011

Notificado

Notificador

Copia Controlada