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

RESOLUCIÓN No. 2015033734 DE 27 de Agosto de 2015
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 NUMERO 2005015128 DEL 16/08/2005 EL INVIMA OTORGO RENOVACIO DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005 V-000771R2 PARA EL PRODUCTO LIGA CLIP (GRAPA METALICA PARA LIGADURA) A FAVOR DE ETHICON, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008004698 DEL 28/02/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, APROBACIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2005015128 DEL 16/08/2005 SE CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2006013045 DE 12/06/2006, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008004698 DEL 28/02/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, APROBACIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2008012330 DE 13 DE MAYO DE 2008 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NUMERO 2005015128 DEL 16/08/2005 EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL NUMERO Y FEHA DE LA RESOLUCIÓN Y EL NUMERO DEL REGISTRO INVIMA QUEDANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2005015128 DEL 16/08/2005 EL INVIMA OTORGO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA2005V-000771-R2 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE LIGADURA LIGA CLIP.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011007665 DE 18 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2005015128 DEL 16/08/2005 , EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO EN ADELANTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE Y LAS ETIQUETAS ADJUNTAS LAS CUALES INCLUYEN EL STATEMENT "ASSEMBLED IN MÉXICO".

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012029594 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2005015128 DEL 16/08/2005 EN EL SENTIDO DE ACTUALIZAR INSERTO DEL PRODUCTO.

Que mediante Radicado No. 2015037126 de fecha 26 de Marzo de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE LIGADURA LIGACLIP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015006571 de fecha 10 de Junio de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el Certificado de Venta Libre con la referencia LIGACLIP Múltiple Clip Appliere, toda vez que no se encuentra en el allegado.

2. Allegar corregido el formulario respecto a la dirección del importador, toda vez que no coincide con la que aparece en el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio y en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.

3. Allegar en las artes finales el espacio de LOTE, toda vez que no se evidencia en las allegadas, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005."

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015033734 DE 27 de Agosto de 2015
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.

Que mediante Radicado No. 2015092252 de fecha 17 de Julio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

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 MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE LIGADURA LIGACLIP.
MARCA(S):	LIGACLIP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2015DM-000771R3 VIGENCIA HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDO-SURGERY, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; ETHICON ENDO- SUGERY LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, TITANIO
USOS:	PARA EL USO EN APLICADORES EN PROCEDIMIENTOS DE LIGADURA DE VASOS U OTRAS ESTRUCTURAS TUBULARES DONDE ESTE INDICADO EL USO DE GRAPADORAS METALICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA O BOLSA POR 36 CLIPS, 18 O 15 CLIPS O UNA UNIDAD DEL PRODUCTO, PRECARGADOS DENTRO DE APLICADORES DE CLIPS POR 20 O 30 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LIGACLIP MCA MULTIPLE CLIP APPLIERS; LIGACLIP ENDOSCOPIC CLIP APLIERS LIGACLIP CLIP APPLIERES LIGACLIP ENDOSCOPIC ROTATING MULTIPLE CLIP APPLIERS LIGACLIP EXTRA LIGATING CLIPS LIGACLIP LIGATING CLIP CARTRIDGE BASE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	24325
RADICACIÓN:	2015037126
FECHA:	26/03/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015037126 de fecha 26 de Marzo de 2015 y Radicado No. 2015092252 de fecha 17 de Julio 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015033734 DE 27 de Agosto de 2015
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.

ARTIULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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