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

RESOLUCIÓN No. 2016033016 DE 26 de Agosto de 2016
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. 2006012125 del 01/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000131 para el producto ENDOPATH ENDOGRAPADORAS Y RECARGAS ECHELON a favor de ETHICON ENDOSURGERY INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 2015146150 de fecha 4 de Noviembre de 2015, la Doctora Olga Victoria Prieto, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto ENDOPATH ENDOGRAPADORAS Y RECARGAS ECHELON / ENDOGRAPADORAS Y RECARGAS.

Que mediante Auto No. 2016005292 de fecha 24 de Mayo de 2016, se solicitó al interesado:

1. Allegar el sticker del Importador con la dirección completa tal como aparece en el formulario de modificación, según los requisitos de los artículos 54 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar formulario corregido en lo que respecta al ítem titular, el cual debe quedar JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., toda vez que en el allegado hace parte que clase de sociedad es la titular del registro sanitario.

Que mediante escrito No. 2016077756 de fecha 10 de Junio de 2016, la Doctora Olga Victoria Prieto, Allegó respuesta al Auto No. 2016005292.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el formulario debidamente corregido, y las etiquetas con la dirección completa del Importador, cumpliendo con 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 DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ENDOPATH ENDOGRAPADORAS Y RECARGAS ECHELON / ENDOGRAPADORA Y RECARGAS
MARCA(S):	ENDOPATH/ECHELON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000131-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II con domicilio en MEXICO; ETHICON ENDO-SURGERY, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; ETHICON ENDOSURGERY LLC con domicilio en PUERTO RICO
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio BOGOTA D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	ENDOGRAPADORA: POLICARBONATO, POLIETEARMIDA, ESTARATO DE SODIO, ACERO INXIDABLE, TITANIO, NYLON, LUBRICANTE: KRYTOX DRYFILM., GRAPA: ALEACION DE TITANIO, RECUBIERTA DE ESTEARATO DE SODIO.
USOS:	ESTAN INDICADAS PARA LA TRANSECCIÓN, RESECCIÓN Y/O CREACIÓN DE ANASTOMOSIS, EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ABIERTAS O MÍNIMAMENTE INVASIVAS GENERALES, GINECOLÓGICAS, UROLÓGICAS,

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. 2016033016 DE 26 de Agosto de 2016
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.

	TORÁCICAS Y PEDIÁTRICAS. PUEDEN UTILIZARSE CON MATERIALES PARA REFORZAR LA LÍNEA DE GRAPADO O DEL TEJIDO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**ENDOGRAPADORAS:** SE COMERCILIZAN ESTÉRILES, UNA (1) UNIDAD Ó (3) UNIDADES POR CAJA., RECARGAS: SE COMERCIALIZAN ESTÉRILES, EN CAJA POR UN (1) CARTUCHO Ó DOCE (12) CARTUCHOS DE RECARGA, LOS CUALES CONTIENEN 88 GRAPAS CADA UNO., **INSTRUMENTO:** EN CAJA O BOLSAS POR 1, 3 Y 6 UNIDADES. RECARGA: EN CAJA O BOLSA POR 1, 3 Y 6 UNIDADES. RECARGA: EN CAJA O BOLSA POR 1, 3 Y 6 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ECHELON 45 ENDOPATH ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS AND RELOADS: 3 AÑOS VIDA UTIL, ECHELON FLEX 45 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER; 3 AÑOS VIDA UTIL, ECHELON FLEX 60 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER: 5 AÑOS VIDA UTIL, ECHELON 60 ENDOPATH ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS: 5 AÑOS VIDA UTIL, ECHELON FLEX POWERED ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS: 3 AÑOS VIDA UTIL. ECHELON FLEX POWERED VASCULAR STAPLER WITH ADVANCED PLACEMENT TIP: 3 AÑOS VIDA UTIL, ENDOPATH ECHELON VASCULAR WHITE RELOAD WITH ADVANCED PLACEMENT TIP: 3 AÑOS VIDA UTIL.
VIDA UTIL:	1, 3 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19967363
RADICACIÓN:	2016026161
FECHA:	01/03/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado 2016026161

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 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 26 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram 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