RESOLUCIÓN No. 2018013674 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 007826 DEL 27/04/1998, EL INVIMA INSCRIBIÓ EN EL REGISTRO SANITARIO A JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, EN SUS PLANTAS DE ESCOCIA, ALEMANIA Y FRANCIA, COMO FABRICANTE ADICIONAL DEL PRODUCTO, ADEMÁS DEL YA AUTORIZADO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN Nº 2007017005 DEL 09/08/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO PROLENE SUTURA NO ABSORBIBLE A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, OTORGANDP EL NÚMERO 2007DM-0000847-R2.

Que mediante Radicado No. 2017045935 de fecha 04 de Abril de 2017, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto PROLENE SUTURA QUIRURGICA DE POLIPROPILENO (MONOFILAMENTO) ESTÉRIL, SINTÉTICO, NO ABSORBIBLE/SUTURA NO ABSORBIBLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017011978 de fecha 12 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre del fabricante ETHICON, INC . Route 22 West, P.O. Box 151 Somerville, NJ USA 08876, que incluya el producto PROLENE, toda vez que el CVL aportado no lo incluye.

2. Allegar Certificado de Venta Libre para el fabricante JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA con domicilio en ROD. PRESIDENTE DUTRA - KM 154, SAO JOSÉ DOS CAMPOS, SAO PAULO, 12240-908, BRASIL, toda vez este no fue allegado.

3. Allegar Declaración de Conformidad emitida por cada uno de los fabricantes registrados en el formulario de solicitud, toda vez que solo allegan la emitida por el fabricante ETHICON, LLC.

4. Allegar formulario corregido en el ítem de Vida Útil cambiando esta a 5,5 años, toda vez que los estudios de estabilidad aportados para el producto indican Vida Útil de 5 años en los Estados Unidos y 5,5 años en los mercados por fuera de los Estados Unidos.

5. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutanea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada solo corresponde a un resumen de estos. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.

6. Allegar la descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante ETHICON, toda vez que solo allegan el expedido por el fabricante JOHNSON & JOHNSON . Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.

7. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante JOHNSON & JONSON donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.

8. Allegar formulario corregido excluyendo la referencia QUALTRUS, toda vez que si bien aparece registrada en el CVL del fabricante JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, no allegan información sobre esta referencia en los documentos aportados, por ejemplo, certificado de análisis y estudios de estabilidad entre otros."

Que mediante escrito No. 20181033334 de 22 de Febrero de 2018, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2017011978 de fecha 12 de Octubre de 2017.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MEDICA

VALIDO para USO INTERCOMERCIAL MEDICA

RESOLUCIÓN No. 2018013674 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que en la respuesta al Auto No. 2017011978 de fecha 12 de Octubre de 2017, allega respuesta satisfactoria para cada uno de los ocho puntos que conforman el auto de requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, en consecuencia, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	PROLENE SUTURA QUIRURGICA DE POLIPROPILENO (MONOFILAMENTO) ESTÉRIL, SINTÉTICO, NO ABSORBIBLE/SUTURA NO ABSORBIBLE
MARCA(S):	PROLENE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000847-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; ETHICON, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE con domicilio en BELGICA; ETHICON, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA. con domicilio en BRASIL; ETHICON, INC con domicilio en MEXICO; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA. con domicilio en BRASIL; ETHICON, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	POLIMERO DE POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, COLORANTE AZUL.
USOS:	PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTALMOLOGIOS Y NEUROLOGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT CONTIENE: PROLENE SUTURA NO ABSORBIBLE, ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2007DM-0000907-R3), CINTA CARDIACA (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0003086-R1) CAJA POR 1,12, 24 O 36 UNIDADES CAJA POR 120 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PROLENE SUTURA (CON O SIN AGUJAS) QUALTRUS SUTURA DE PROPILENO
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	30324
RADICACIÓN:	2017045935
FECHA:	04/04/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado 2017045935 del 04 de Abril de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Se autoriza agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación (INVIMA 2007DM-0000847-R2), hasta agotar existencias.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-302-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018013674 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

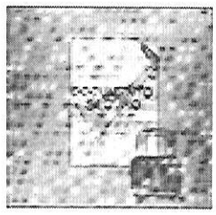
El DIRECTOR GENERAL del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MEDICA

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.05 10:27:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 ABR 2013 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA