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

RESOLUCIÓN No. 2014041116 DE 4 de Diciembre de 2014
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 RESOLUCION No.002305 DEL 24/04/1995 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO No.INVIMA V-000768-R1 AL PRODUCTO PROLENE MALLA (MATERIAL QUIRURGICO) A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN EDIMBURGO REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 238511 DEL 22/07/1999 EL INVIMA AUTORIZÓ INCLUIR COMO NUEVA REFERENCIA DEL PRODUCTO: SISTEMA PARA HERNIA PROLENE MALLA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 253635 DEL 30/03/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE DOMICILIO DE LA SOCIEDAD IMPORTADORA, JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., DE CALI-VALLE POR : YUMBO, VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2002002432 DEL 06/02/2002 EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE FABRICANTE Y DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004022135 DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2004, EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-000768 -R2, PARA EL PRODUCTO PROLENE MALLA (MATERIAL QUIRURGICO), A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 22005003590 DE 07/03/2005, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIA Y ETIQUETAS PARA LA NUEVA REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2005043767 DE 29 DE JULIO DE 2005, EL INVIMA AUTORIZO, ADICION DE FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2009016511 DEL 06-09-2009 EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009029560 DE 30 de Septiembre de 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2010035144 DE 29 de Octubre de 2010, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR LA VERSIÓN DEL INSERTO ALLEGADA.

Que mediante RESOLUCION No. 2010035144 DE 29 de Octubre de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2004022135 DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2004 EN EL SENTIDO DE REVISAR ULTIMA VERSIÓN DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2012022553 DE 8 de Agosto de 2012 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución No. 2004022135 del 24 de noviembre de 2004 en el sentido de indicar correctamente el número del Registro Sanitario quedando; REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-000768-R2.

Que mediante RESOLUCION No. 2013012092 DE 9 de Mayo de 2013 el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2004022135 de 24 de Noviembre de 2004, en el sentido de corregir la referencia del Registro Sanitario No. INVIMA V-000768-R2 quedando PROLENE POLYPROPYLENE MESH, PROLENE 3D PATCH MALLA DE POLIPROPILENO.

Que mediante Radicado No. 2014102506 de fecha de fecha 15 de Agosto de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto PROLENE MALLA MATERIAL QUIRURGICO / MALLA DE POLIPROPILENO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2014041116 DE 4 de Diciembre de 2014
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 Auto No. 2014009191 de fecha 01 de Octubre de 2014, el INVIMA solicita al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar CVL con las referencias que desea amparar bajo el Registro Sanitario o Declaración de Conformidad hecha por el fabricante, en donde se evidencie todas las referencias, toda vez que; la referencia PROLENE 3D PATCH MALLA DE POLIPROPILENO, no se relaciona en el CVL o en la Declaración de Conformidad."*

Que mediante Radicado No. 2014133571 de fecha 16 de Octubre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014009191 de fecha 01 de Octubre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación anexada, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias generadas por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 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:	PROLENE MALLA MATERIAL QUIRURGICO / MALLA DE POLIPROPILENO / PROLENE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2014DM-000768-R3 **VIGENTE HASTA:** 06 ENE 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO ETHICON INC con domicilio en MEXICO JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL, INDUSTRIA Y COMERCIO DE PRODUTOS PARA LA SALUD LTDA con domicilio en BRASIL ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIB
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLÍMERO POLIPROPILENO 100%
USOS:	ESTA MALLA SE PUEDE USAR PARA HACER LA REPARACIÓN DE HERNIA Y DE OTRAS DEFICIENCIAS FASCIALES, QUE REQUIEREN EL USO ADICIONAL DE UN MATERIAL DE REFUERZO O DE RELLENO PARA OBTENER EL RESULTADO QUIRÚRGICO DESEADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 3 Y 6 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PROLENE POLYPROPYLENE MESH / PROLENE 3D PATCH MALLA DE POLIPROPILENO
EXPEDIENTE No.:	24329
RADICACIÓN:	2014102506
FECHA:	15/08/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014102506.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2014041116 DE 4 de Diciembre de 2014
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.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 4 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet