

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

RESOLUCIÓN No. 2020023068 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 256734 de fecha 17/05/2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-00128-R2 para el producto MERSILENE SUTURA NO ABSORBIBLE, a favor de ETHICON INC., con domicilio en NEW JERSEY-USA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010014772 de 25 de mayo de 2010 el INVIMA concedió renovación para el Registro Sanitario INVIMA 2010DM-00128-R3 para el producto MERSILENE SUTURA NO ABSORBIBLE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011030455 de 11 de agosto de 2011 se concedió modificación para la adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2014006529 de 12 de marzo de 2014 se aprobó modificación para la adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2015012177 de 26 de marzo de 2015 se corrigió formalmente la Resolución No. 2010014772 de 25 de mayo de 2010.

Que mediante Resolución No. 2017020952 de 23 de mayo de 2017 se aprobó modificación para la adición de fabricante.

Que mediante escrito número 20201035256 radicado el 21 de Febrero de 2020, la Doctora Angélica María Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario del producto MERSILENE SUTURA NO ABSORBIBLE, marca MERSILENE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-00128-R4**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de

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

RESOLUCIÓN No. 2020023068 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MERSILENE SUTURA NO ABSORBIBLE
MARCA(S):	MERSILENE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-00128-R4
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS; ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS; ETHICON INC. con domicilio en MEXICO; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA con domicilio en BRASIL; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA / OPEN MARKET LTDA con domicilio en Bogotá D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	SUTURA TERAFTALATO DE POLIETILENO
USOS:	INDICADA EN APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUYENDO USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, NEUROLOGICOS Y OFTALMOLOGICOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2020023068 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

CAJAS 12, 24 Y 36 UNIDADES, CAJA O BOLSA POR 1 UNIDAD

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

MERSILENE SUTURA NO ABSORBIBLE

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

30053

RADICACIÓN:

20201035256

FECHA:

21/02/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201035256 radicado el 21 de Febrero de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-00128-R3.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not
Verified

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Firmado en el momento de la expedición por la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

LUCIA AYALA

RODRIGUEZ

Fecha: 2020/07/14

17:07:03 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTÁ D.C.,

Colombia

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios