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

RESOLUCIÓN No. 2024022577 de 22 de Mayo de 2024
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003021668 del 28/10/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002230 para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL a favor de ETHICON INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014006791 de 14 de marzo de 2014, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002230-R1para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231333613 de fecha 18 de diciembre de 2023, la Doctor Angélica María Vélez, actuando en calidad de Apoderada de JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicito Renovación de Registro para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL.

Que mediante Resolución No. 2024000956 de 11 de Enero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución 2014006791 de 14 de marzo de 2014, en el sentido de Aprobar adición de insertos.

Que mediante escrito No. 20241053108 de fecha 5 de marzo de 2024 el señor ENRIQUE ALEJANDRO MAKACIO MORILLO actuando en calidad de representante legal de la sociedad JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA SAS allega anexo al expediente19939668.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de esta Renovación de Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0002230-R2**,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de 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 este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2024022577 de 22 de Mayo de 2024
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL
MARCA(S): VICRYL PLUS, ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0002230-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON, INC con domicilio en MEXICO; ETHICON, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OM SIBERIA 11, 12 Y 13 PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA – PROPIEDAD DE OPERACIONESNACIONALES DEMERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL	90% GLYCOLIDA --- (C2H2O2)M(C3H4O2)N
SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL	10% L-LACTIDA --- (C2H2O2)M(C3H4O2)N
SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL	IRGACARE MP(TRICLOSÁN)
SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL	D&C VIOLET NO.2 (PUEDE SER TINTURADA O NO)

USOS: ESTA INDICADA PARA LAS APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, EXCEPTO PARA EL USO EN TEJIDOS OFTÁLMICOS, CARDIOVASCULARES Y NEUROLÓGICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 12, 24 Y 36 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024022577 de 22 de Mayo de 2024
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
COATED VICRYLTM PLUS ANTIBACTERIAL (POLYGLACTIN 910) SUTURE	COATED VICRYLTM PLUS ANTIBACTERIAL (POLYGLACTIN 910) SUTURE
VICRYL*PLUS	VICRYL*PLUS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19939668
RADICACIÓN: 20231333613
FECHA: 18/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. – Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador aportadas en el radicado 20231333613.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado en el territorio nacional, que se encuentre marcado con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0002230-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/22 09:10:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia