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

RESOLUCIÓN No. 2024032639 de 16 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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. 2003024216 del 09 de Diciembre 2003el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002305, para el producto PLEDGET DE TEFLON TFE, a favor de ETHICON, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No.2013037403 de 12 de Diciembre de 2013 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No.INVIMA 2013 DM-0002305-R1para el producto PLEDGET DE TEFLON TFE / TFE POLYMER PLEDGET a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231252624 de 25 de septiembre de 2023, la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ALVAREZ actuando en calidad de apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013 DM - 0002305 - R1 para el producto PLEDGET DE TEFLONN TFE / TFE POLYMER PLEDGET/ PLEDGET DE TEFLON TFE / TFE POLYMER PLEDGET - PARCHES DE POLÍMERO CON POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento AUTO No. 2024006151 18 de Abril de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar el nombre genérico del producto en castellano y de manera descriptiva.*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en la vida útil del producto quedando 5 años acorde a los estudios de estabilidad aportados.*

Que mediante escrito No. 20241126902 de fecha 24 de mayo de 2024, la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ALVAREZ actuando en calidad de apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al auto requerimiento AUTO No. 2024006151 18 de Abril de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, por cuanto para dar respuesta al auto No. 2024006151 18 de Abril de 2024 allega:

Para el punto 1, anexan formulario corregido en su sección “nombre genérico del producto” diligenciado con el siguiente nombre genérico del producto: PLEDGET DE TEFLON TFE / TFE POLYMER PLEDGET - PARCHES DE POLÍMERO CON POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) acorde a la documentación allegada por el fabricante, siendo satisfactorio.
Para el punto 2, allegan formulario de solicitud corregido en la vida útil del producto quedando 5 años acorde a los estudios de estabilidad aportados, siendo satisfactorio.
Además, ajustan la presentación comercial, quedando de la siguiente manera: CAJA CON 6 PAQUETES, CADA PAQUETE CONTIENE 6 PLEDGETS/PARCHES.

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-0002305-R2**,** so pena de quedar

RESOLUCIÓN No. 2024032639 de 16 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PLEDGET DE TEFLONN TFE / TFE POLYMER PLEDGET/ PLEDGET DE TEFLON TFE / TFE POLYMER PLEDGET - PARCHES DE POLÍMERO CON POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)
MARCA:	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0002305-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA
FABRICANTE:	ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS ETHICON, INC con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA OM SIBERIA 11, 12 Y 13 PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA con domicilio en SIBERIA OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA – PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PLEDGET DE TEFLÓN TFE (SOFT)	FIELTRO DE PTFE (SUAVE), 6" X 6" – FIBRA DE FLUOROCARBONO DE PTFE 100% VIRGEN

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

RESOLUCIÓN No. 2024032639 de 16 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PLEDGET DE TEFLÓN TFE (FIRM)	FIELTRO DE PTFE (FIRME), 6” X 6” – FIBRA DE FLUOROCARBONO DE PTFE 100% VIRGEN IMPREGNADO CON DISPERSIÓN DE PTFE DAIKIN DX9020

USOS: LOS PARCHES DE POLIMERO DE TFE ESTAN DISEÑADOS PARA USO EN CIRUGIA CARDIACA, COMO REFUERZO DE LAS SUTURAS CUANDO EXISTE LA POSIBILIDAD DE DESGARRAMIENTO DE TEJIDOS FRIABLES. LOS EJEMPLOS DE ESTE TIPO DE UTILIZACIÓN SON LA SUTURA VASCULAR, LAS REPARACIONES DEL SEPTUM, LAS SUTURAS DEL MIOCARDIO Y LAS REPARACIONES O REEMPLAZOS DE VÁLVULAS. LOS PARCHES DE POLÍMERO DE TFE TAMBIÉN PUEDEN UTILIZARSE EN OTROS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE SUTURA, POR EJEMPLO LAS SUTURAS HEPÁTICAS O DE LA PARED ABDOMINAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON 6 PAQUETES, CADA PAQUETE CONTIENE 6 PLEDGETS/PARCHES.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia
PCP20
PCP30
PCP40
PCP50

VIDA UTIL: 5 AÑOS (60 MESES)
EXPEDIENTE No.: 19940673
RADICACIÓN: 20231252624
FECHA: 25/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231252624 de 25 de septiembre de 2023.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2013DM-0002305-R1

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032639 de 16 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORATÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/16 08:38:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia