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

RESOLUCIÓN No. 2017006676 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 Radicado No. 2016154329 de 31 de noviembre de 2016, la Doctor ANGELICA MARIA VELEZ, en calidad de apoderada a favor de la JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE, solicita la concesión de registro sanitario para el producto STRATAFIX™ SPIRAL MONOCRYL™ PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha autorizado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	STRATAFIX SPIRAL MONOCRYL PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE / STRATAFIX SPIRAL MONOCRYL PLUS DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDOS SIN NUDO
MARCA:	STRATAFIX ™ Spiral MONOCRYL™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0015909
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 DE AMÉRICA; 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:	COPOLIMERO DE POLIGLECAPRONA 25, TRICLOSÁN
USOS:	INDICADO PARA LA APROXIMACION DE LOS TEJIDOS EN EL CASO EN QUE RESUALTE APORPIADO EL USO DE SUTURA ABSORBIBLE.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNA (1) DE DISPOSITIVOS STRATAFIX SPIRAL MONOCRYL PLUS POR BANDEJA
OBSERVACIONES:	SE APRUEBAN LAS SIGUENTES REFERENCIAS: STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE
VIDA ÚTIL:	24 MESES
EXPEDIENTE No.:	20118152
RADICACIÓN No.:	2016154329

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas de fabricante e importador allegadas mediante radicado 2016154329.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017006676 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2017



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.21 10:05:12 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1