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

RESOLUCIÓN No. 2016037075 DE 21 de Septiembre de 2016
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 RESOLUCIÓN No. 030777 DEL 28/10/1996 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000071-R2 PARA EL PRODUCTO ETHICON MATERIAL DE SUTURA CATGUR CROMADO ENDOLOOP Y EDOKNOT, A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN SOMERVILLE, NEW JERSEY EE.UU., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006020734 DEL 13/09/06, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000279 R3, PARA EL PRODUCTO SUTURA CATGUT CROMADO A FAVOR DE ETHICON, INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante radicado No 2016066004 de fecha 18 de Mayo de 2016, la Doctora Olga Victoria Prieto, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del Registro Sanitario ante el INVIMA del producto SUTURA CATGUT CROMADO ETHICON / Sutura de Colágeno Cromada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal 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:	SUTURA CATGUT CROMADO ETHICON / SUTURA DE COLAGENO CROMADA
MARCA(S):	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000279-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 DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDUSTRIA Y COMERCIO PRODUCTOS PARA LA SALUD LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON INC. con domicilio en MEXICO; ETHICON, INC. 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	INVASIVO DE TIPO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**SUTURA:** COLAGENO, PIROGALOL, CROMO; SOLUCION CONSERVANTE CON ISOPROPANOL, DIETANOLAMINA, BENZOATO DE SODIO Y AGUA. AGUJA: ACERO INOXIDABLE.
USOS:	ESTA INDICADA PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS CLINICOS, PERO NO ESTA INDICADA PARA EL USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES Y NEUROLOGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD EN SOBRE CON UNA SUTURA O CAJAS POR 12, 24 Y 36 UNIDADES, DE SOBRES DE SUTURAS, KIT CESAREA. (1 UNIDAD CATGUT CROMADO, 2 UNIDADES CATGUT SIMPLE, 1 UNIDAD ETHILON): CAJA O BOLSA POR 1 UNIDAD, CAJA X 120 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SURGICAL GUT SUTURE CHROMIC (W/WO NEEDLES); CATGUT CROMADO; QUALTRUS CHROMIC CATGUT SUTURE.
VIDA UTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE No.:	29054
RADICACIÓN:	2016066004

Copia Controlada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 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. 2016037075 DE 21 de Septiembre de 2016
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.

FECHA: 18/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016066004

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

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 21 de Septiembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.21 11:53:35 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Copia Controlada

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

Copia Controlada

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Olga Victoria Pulido
Con identificación No. 52.780.303 de Bta
y T.P. No. 157704 de
de la Resolución No. de fecha
En Bogotá 18 OCT 2016 Hora
Notificado
Notificador