RESOLUCIÓN No. 2018016615 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 008133 del 28/08/97 el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario INVIMA V - 000158-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto ETHIBOND EXTRA, a favor de ETHICON INC con domicilio en SOMERVILLE, NEW JERSEY - EE.UU.

Que mediante Resolución No 223774 del 10/03/98 el INVIMA autorizó UN FABRICANTE ADICIONAL

Que mediante Resolución No. 006961 del 17/04/99 el INVIMA autorizó FABRICANTES ADICIONALES.

Que mediante Resolución No. 2001284264 del 19/06/2001 el INVIMA autorizó cambio de nombre del producto y adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2007018312 del 27/08/2007, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0000909-R2 para el producto SUTURA DE POLIESTER -ETHIBOND A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMCIILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007024003 del 18/10/2007, el INVIMA autorizó AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2008008695 del 07/04/08, el INVIMA autorizó EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS POR UN TÉRMINO DE SEIS (6) MESES.

Que mediante Resolución No. 2008029813 del 21 de Octubre de 2008, el INVIMA autorizó ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante Resolución No. 2009017059 de 12 de Junio de 2009 el INVIMA modificó la Resolución 2007018312 del 27/08/2007 en el sentido de autorizar MODIFICACIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO, RAZON SOCIAL DE LOS FABRICANTES, ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2010014152 de 19 de Mayo de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007018312 del 27 de Agosto de 2007 en el sentido que se autorice la ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2013021007 del 18 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007028693 del 04 de Diciembre de 2007, en el sentido de aprobar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2014005446 del 3 de Marzo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007018312 del 27/08/2007, en el sentido de aprobar la adición de etiqueta.

Que mediante Radicado No. 2017057811 de fecha 27 de Abril de 2017, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA DE POLIESTER - ETHIBOND/SUTURA DE POLIESTER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017010798 de fecha 14 de Septiembre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018016615 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

"1. Allegar Certificado de Venta Libre para el fabricante JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA con domicilio en ROD. PRESIDENTE DUTRA - KM 154, SAO JOSÉ DOS CAMPOS, SAO PAULO, 12240-908, BRASIL, toda vez este no fue allegado.

2. Allegar Declaración de Conformidad emitida por cada uno de los fabricantes registrados en el formulario de solicitud, toda vez que solo allegan la emitida por el fabricante ETHICON, LLC.

3. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que este aparece en una declaración para registro emitida por el fabricante, pero este documento no es válido. Se aclara que este nombre debe aparecer además en el Sticker del importador.

4. Allegar formulario corregido en el ítem de Vida Útil cambiando esta a 5,5 años, toda vez que los estudios de estabilidad aportados para el producto indican Vida Útil de 5 años en los Estados Unidos y 5,5 años en los mercados por fuera de los Estados Unidos.

5. Allegar formulario corregido en el ítem de riesgo del dispositivo, toda vez que diligencian la casilla de riesgo IIb pero en la descripción del producto indican su uso en tejido cardiovascular y neurológico por lo tanto su riesgo debe ser cambiado a III.

6. Allegar las trazas de óxido de etileno que permitan garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que estas no están especificadas en la información suministrada.

7. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutanea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, todo en español, toda vez que la información anexada solo corresponde a un resumen de estos. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.

8. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante JOHNSON & JOHNSON donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.

9. Allegar listado de unidades de productos marcado con el Registro Sanitario anterior a la presente renovación sobre los cuales desea realizar agotamiento, que debe incluir número de lote y fecha de vencimiento.

10. Allegar la relación comercial existente entre los fabricantes ETHICON Y JOHNSON & JOHNSON, que se encuentran diligenciados en el formato de solicitud, (allegar contrato de maquila o declaración de casa matriz donde conste si son filiales o subsidiarias), teniendo en cuenta que no se indica en la solicitud."

Que mediante escrito No. 20181006729 de 16 de Enero de 2018, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2017010798 de fecha 14 de Septiembre de 2017.

Que mediante escrito No. 20181014823 del 29 de Enero de 2018, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega alcance al radicado No. 2017057811.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018016615 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que en la respuesta al Auto No. 2017010798 de fecha 14 de Septiembre de 2017 y el alcance con radicado No. 20181014823 del 29 de Enero de 2018, allega respuesta satisfactoria para cada uno de los diez puntos que conforman el auto de requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUTURA DE POLIESTER - ETHIBOND/SUTURA DE POLIESTER
MARCA(S):	ETHIBOND EXCEL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2018DM-0000909-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SALUD LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; ETHICON, INC con domicilio en MEXICO; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA. con domicilio en BRASIL; ETHICON, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL con domicilio en BELGICA.
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:	POLIMERO POLIETILEN-TEREFTALATO, REVESTIMIENTO DE POLIBUTILATO, COLORANTE.
USOS:	INDICADA PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 12, 24 O 36 UNIDADES VALVEKIT: CONTIENE DOS SUTURAS DE LA REFERENCIA ETHIBOND EXCEL, UNA VERDE Y UNA BLANCA.
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ETHIBOND EXCEL; ETHIBOND EXCEL POLYESTER SUTURE DYED AND UNDYED (W/WO NEEDLES); ETHIBOND EXCEL POLYBUTANE COATED BRAIDED POLYESTER - GREEN DYED AND UNDYED SYNTHETIC NON-ABSORBABLE SUTURES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018016615 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

EXPEDIENTE No.: 30325
RADICACIÓN: 2017057811
FECHA: 27/04/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante adjuntas al radicado 2017057811 del 27 de Abril de 2017.

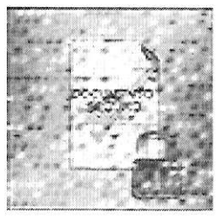
ARTICULO TERCERO.- Se autoriza agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación (INVIMA 2007DM-0000909-R2), hasta la vida útil del producto.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, 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.

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 20 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.23 09:03:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 24 ABR 2013 Hora_____

Notificado _____

Notificador _____