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

RESOLUCIÓN No. 2016044184 DE 25 de Octubre 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

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006007156 DE 08/04/2006 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001846 R1 PARA EL PRODUCTO MONOCRYL (SUTURA QUIRURGICA) A FAVOR DE JOHNSON & JONHSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008009445 DEL 14/04/08, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE STOCK DE LAS CAJAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008029398 DE 16 DE OCTUBRE DE 2008, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009016509 DEL 9 DE JUNIO DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE

Que mediante RESOLUCION No. 2010014822 DE 25 de Mayo de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2006007156 DEL 08/04/2006 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2014005048 DE 26 de Febrero de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2006007156 de 08/04/2006 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ETIQUETAS

Que mediante Radicado No. 2015158471 de fecha 21 de Noviembre de 2015, la Doctora OLGA PRIETO actuando en calidad Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA MONOCRYL (POLIGLECAPRONA 25) (CON/SIN AGUJA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016000941 de fecha 02 de Febrero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

"1. Allegar corregido el formulario en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto a III, toda vez que corresponde a una sutura quirúrgica absorbible, de conformidad con el artículo 7 regla 8 literal c) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar copia de la solicitud de Notificación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe el cambio de dirección del importador, toda vez que en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, se evidencia un domicilio diferente al del formulario de solicitud. En tal sentido, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" con el fin de no alterar la calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

3. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización del rango de oxido de etileno y pruebas con resultado aprobado por laboratorio junto con las trazas, por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar en el sticker el domicilio completo del importador, toda vez que solo se evidencia la ciudad, de igual forma allegar el espacio de lote y leyendas especiales como "esteril" y "un solo uso", de conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016044184 DE 25 de Octubre 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.

5. Aclarar si lo mencionado en la etiqueta de la página 68 hace parte de los componentes y de ser así deberá adicionarlos en el formulario de solicitud."

Que mediante Radicado No. 2016067649 de fecha 20 de Mayo de 2016, la Doctora OLGA PRIETO actuando en calidad Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2016032770 de fecha 25 de Agosto de 2016, el INVIMA negó la Renovación del Registro Sanitario para el producto SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA MONOCRYL (POLIGLECAPRONA 25) (CON/SIN AGUJA), a favor de Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2016121699 de fecha 01 de Septiembre de 2016, la Doctora OLGA PRIETO actuando en calidad Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016032770 de fecha 25 de Agosto de 2016,

Que mediante Radicado No. 2016123287 de fecha 05 de Septiembre de 2016, la Doctora OLGA PRIETO actuando en calidad Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allego anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificado en lo aportado en el recurso de reposición, se evidencia que es procedente aprobar el recurso de acuerdo a lo manifestado, sin embargo, se evidencian que en el sticker del importador no coincide el nombre del producto que se aprobara en el registro sanitario, toda vez que el nombre que aportan en el sticker es "MONOCRYL (SUTURA QUIRÚRGICA) y el nombre que solicito en el formulario corregido es SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA MONOCRYL (POLIGLECAPRONA 25) (CON/SIN AGIJA) - SUTURA QUIRURGICA, así como verificando la información aportada en el sticker allegado en el anexo, no coincide el domicilio con el del formulario aportado en la respuesta al auto, en ese sentido NO es aprobado el sticker del importador e inmediatamente se realice la notificación del presente acto administrativo, deberá solicitar modificación de actualización de etiquetas

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA MONOCRYL (POLIGLECAPRONA25) (CON / SIN AGUJAS) - SUTURA QUIRURGICA.
MARCA(S):	MONOCRYL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006DM-0000197 R1
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; ETHICON INC. con domicilio en MEXICO; ETHICON INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL IND COM DE PROD P/ SAUDE LTDA con domicilio en BRASIL.
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016044184 DE 25 de Octubre 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.

COMPOSICIÓN:	COPOLIMERO DE GLICOLIDO Y EPSILON-CAPROLACTONA (POLIGLECAPRONA 25), ACERO INOXIDABLE, COLORANTE VIOLETA 60725
USOS:	LA SUTURA MONOCRYL ESTA INDICADA PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, PERO NO ESTA INDICADA PARA EL USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES, NEUROLÓGICOS MICROCIRUGÍA O CIRUGÍA OFTÁLMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 12, 24 y 36 UNIDADES, KIT CESAREA
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MONOCRYL (POLIGLECARONE 25) SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE (W/WO NEEDLES)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	49654
RADICACIÓN:	2015158471 **FECHA:** 27/11/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2015158471 de fecha 21 de Noviembre de 2015.

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 25 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.10.25 16:49:39 COT
Reason: Firma
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. 52780.303 de BTA

y T.P. No. 157704 de

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 26 OCT 2015 Hora

Notificado

Notificador