ETHICON

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016031234 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016037211 de fecha 22 de Marzo de 2016, la Doctora OLGA VICTORIA PRIETO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto PDS II (POLIDIOXANONA) SUTURA (CON/SIN AGUJA), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016006101 de fecha 16 de Junio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el formulario, en el sentido de adicionar al manufacturado JOHNSON & JOHNSON, tal como se evidencia en las etiquetas del folio 195. así mismo, dentro del sticker del importador deberá adicionar el domicilio completo del importador.

2. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada con traducción al idioma castellano."

Que mediante Radicado No. 2016082266 de fecha 20 de Junio de 2016, la Doctora OLGA VICTORIA PRIETO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSÒN & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2016006101 de fecha 20 de Junio de 2016, allega el formulario corregido, adicionado el fabricante JOHNSON & JOHNSON que se encuentran en las etiquetas, así mismo, aclara que las mitigaciones se encuentran en el dossier inicial, garantizando la seguridad del producto.

Que ante este Instituto se ha solicitado 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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PDS II (POLIDIOXANONA) SUTURA (CON/SIN AGUJA) / POLIDIOXONA SUTURA.
MARCA:	ETHICON - PDS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0015060**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, ETHICON INC. con domicilio en MEXICO, ETHICON INC. 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:	PDS* II ES UNA SUTURA ESTÉRIL SINTÉTICA ABSORBIBLE MONOFI LAMENTO HECHA DEL POLIÉSTER POLI(P-DIOXANONA). TEÑIDAS MEDIANTE ADICION DEL VIOLETA D & C N° 2 (COLOR INDEX N° 60725), O DEL AZUL D & C N° 6 (COLOR INDEX N° 73000) DURANTE LA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Copia Controlada
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. 2016031234 DE 16 de Agosto de 2016
Por la cual se concede 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.

	POLIMERIZACIÓN. TAMBIÉN SE ENCUENTRAN DISPONIBLES INCOLORAS. AGUJA DE ACERO INOXIDABLE DE DIVERSOS TIPOS Y TAMAÑOS.
USOS:	LAS SUTURAS DE PDS* II ESTÁN INDICADAS PARA LA APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO EL USO PEDIÁTRICO EN LOS TEJIDOS CARDIOVASCULARES, LA MICROCIRUGÍA Y LA CIRUGÍA OFTÁLMICA. ESTAS SUTURAS SON ESPECIALMENTE ÚTILES CUANDO SE DESEA UNA COMBINACIÓN DE SUTURA ABSORBIBLE Y UN SOPORTE PROLONGADO DE LA HERIDA (HASTA SEIS MESES).
VIDA ÚTIL:	60 MESES
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJAS POR 12, 24 Y 36 UNIDADES DE SOBRES DE SUTURAS.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PDS II (POLYDIOXANONE) SUTURE W/WO NEEDLE DYED AND UNDYED (W/WO NEEDLESS) / PDS II (POLYDIOXANONE) MONOFILAMENT SUTURE DYED AND UNDYED PDS* II SE AJUSTA A TODOS LOS REQUISITOS DE LA FARMACOPEA EUROPEA PARA LAS SUTURAS MONOFI LAMENTO ABSORBIBLE, Y A LOS REQUISITOS DE LA FARMACOPEA DE ESTADOS UNIDOS PARA SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, A EXCEPCIÓN DE UNA LIGERA DIFERENCIA EN EL CALIBRE.
EXPEDIENTE No.:	20107193
RADICACIÓN No.:	2016037211

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016037211 de fecha 22 de Marzo de 2016.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Agosto de 2016



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.16 14:33:19 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Copia Controlada
GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a OLGA VICTORIA PRIETO

Con identificación No. 52.780.323 de BTÁ

y T.P. No. 157704 de

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá Hora

Notificado 16 AGO 2016

Notificador

Copia Controlada