RESOLUCIÓN No. 2018016613 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR 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. 008132 del 28/08/1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000160R1 para el producto VICRYL SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE, a favor de ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 006960 del 17/04/1998 el INVIMA autorizó COMO FABRICANTE ADICIONAL A JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL EN SUS PLANTAS DE ESCOCIA, ALEMANIA Y FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 016995 del 08/10/1998 el INVIMA autorizó como FABRICANTE ADICIONAL A ETHICON S.A. CON DOMICILIO EN SAO PAULO, BRASIL.

Que mediante Resolución No. 2003009989 de 27/05/2003, el INVIMA autorizó ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2005003591 del 07/03/2005, el INVIMA autorizó LAS ETIQUETAS ALLEGADAS.

Que mediante Resolución No. 2006002302 de 9/02/2006 el INVIMA autorizó NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2007000486 de 12/01/2007 el INVIMA autorizó NUEVO INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2007018313 de 27/08/2007 el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000908-R2, para el producto VICRYL SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, a favor de ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008009447 del 14/04/08, el INVIMA autorizó el AGOTAMIENTO DE ETTIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2008029397 del 16 de Octubre del 2008 el INVIMA autorizó ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante Resolución No. 2009017078 de 12 de Junio de 2009, el INVIMA concedió modificación en el sentido de autorizar modificación DEL TITULAR DEL REGISTRO, RAZON SOCIAL DE LOS FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. 2010041202 de 7 de Diciembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No 2007018313 de 27/08/2007 en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTE ASÍ:·
NUEVO FABRICANTE: ETHICON LLC, CON DOMICILIO EN PUERTO RICO

Que mediante Resolución No. 2012008999 de 13 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2007018313 de 27/08/2007 en el sentido de ADICIONAR ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2014005648 de 4 de Marzo de 2014 el Invima aprobó ADICIÓN DE ETIQUETAS: Se aprueban etiquetas allegadas con el Radicado No. 2013153468.

Que mediante Resolución No. 2015025174 de 26 de Junio de 2015, modificar la Resolución No. 2007018313 de 27/08/2007 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018016613 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR 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.

SOCIAL DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 239195 del 29/07/1999 el INVIMA autorizó COMO FABRICANTE ADICIONAL A JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA., CON DOMICILIO EN BRASIL.

Que mediante Resolución No. 265797 del 08/09/2000 el INVIMA autorizó la AMPLIACIÓN DEL PERIODO DE VIDA ÚTIL A TRES (3) AÑOS.

Que mediante Radicado No. 2017057810 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 VICRYL SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017011805 de fecha 09 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"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.

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. 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 intercutánea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, 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.

6. 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.

7. Allegar formulario corregido excluyendo la referencia QUALTRUS POLYGLACTIN 910 SUTURE, toda vez que si bien aparece registrada en el CVL del fabricante JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, no allegan información sobre esta referencia en los documentos aportados, por ejemplo, certificado de análisis y estudios de estabilidad entre otros.

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

RESOLUCIÓN No. 2018016613 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR 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.

8. 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."

Que mediante escrito No. 20181018496 de 02 de Febrero 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. 2017011805 de fecha 09 de Octubre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que en la respuesta al Auto No. 2017011805 de fecha 09 de Octubre de 2017, allega respuesta satisfactoria para cada uno de los ocho puntos que conforman el auto de requerimiento. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro 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:	VICRYL SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE
MARCA(S):	VICRYL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000908-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:	COPOLIMERO DE POLIGLACTINA COBERTURA: POLIGLACTINA (GLICOLIDA, L-LACTIDA), ESTEARATO DE CALCIO. AGUJA DE ACERO INOXIDABLE (LA AGUJA PUEDE NO ENCONTRARSE EN TODAS LAS REFERENCIAS)
USOS:	PARA APROXIMACION Y/O LIGADURA EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS, Y EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE ESTE INDICADO EL USO DE SUTURA ABSORBIBLE. NO ESTÁ DESTINADA PARA EL USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES Y NEUROLÓGICOS.

PRESENTACIÓN

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. 2018016613 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR 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.

COMERCIAL:	CAJA POR 1, 12, 24, 36 Y 120 UNIDADES. KIT CESAREA CONTIENE: VICRYL SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO), ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (INVIMA 2007 DM-0000907-R3). KIT CESAREA 2 CONTIENE: VICRYL SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO), SUTURA ABSORBIBLE SINTETICA MONOCRYL (INVIMA 2006 DM 0000197-R1).
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: VICRYL; QUALTRUS POLYGLACTIN 910 SUTURE; VICRYL (POLYGLACTIN 910) SUTURE; COATED VICRYL (POLYGLACTIN 910) SUTURE DYED AND UNDYED (W/WO NEEDLES); VICRYL (POLYGLACTIN 910) STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE, VIOLET DYED AND UNDYED; VICRYL RAPIDE (POLYGLACTIN 910) SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURE.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	1981222
RADICACIÓN:	2017057810
FECHA:	27/04/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado 2017057810 del 27 de Abril de 2017.

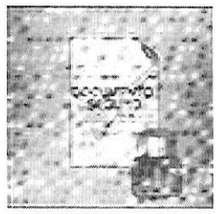
ARTICULO TERCERO.- Se autoriza agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación (INVIMA2007DM-0000908-R2), hasta la vida útil del producto.

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.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.[illegible] 08:50:2[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

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 ICONTEC ICNet 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_____