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

RESOLUCIÓN No. 2018019606 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008000400 DE 9 de Enero de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001417 para el Producto CINTA MERSILENE a favor de ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2017139369 de fecha 27 de Septiembre de 2017, la Doctora ANGÉLICA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto MERSILENE TAPE / CINTA MERSILENE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	MERSILENE TAPE / CINTA MERSILENE
MARCA(S):	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0001417-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
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 IIb
COMPOSICIÓN:	POLIESTER (POLIETILENO TEREFTALATO), COLORANTE VERDE
USOS:	ESTA INDICADO PARA LA SUTURA CIRCULAR DEL CUELLO UTERINO. LAS CINTAS SIN AGUJAS SE UTILIZAN PARA APARTAR O FIJAR LOS TEJIDO DURANTE LOS ACTOS QUIRURGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 12, 24 Y 36 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CINTA MERSILENE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19985909
RADICACIÓN:	2017139369
FECHA:	27/09/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017139369.

ARTICULO TERCERO._ Se autoriza el agotamiento de existencias de productos que se encuentren etiquetados bajo el Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001417 para el Producto CINTA MERSILENE.

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. 2018019606 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

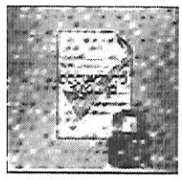
ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Mayo 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: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.09 12:26:21 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

GP-202-3 SC7341-1 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 10 MAY 2019 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____