RESOLUCIÓN No. 2019032123 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008013061 DEL 19 DE MAYO DE 2008 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2008DM-0001873 PARA EL PRODUCTO SUTURA ANTIBACTERIANA SINTETICA ABSORBIBLE PDS PLUS ANTIBACTERIAL A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010014820 de 25 de Mayo de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido de autorizar el CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2011009513 de 29 de Marzo de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008013061 del 19/05/2008 en el sentido que se autorice Adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2015025696 de 1 de Julio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008013061 del 19/05/2008 en el sentido que se autorice ADICIÓN DE REFERENCIAS: DEBE FIGURAR PDS PLUS SUTURA ANTIBACTERIAL.

Que mediante Resolución No. 2015025696 de 1 de Julio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008013061 del 19/05/2008 en el sentido que se autorice ADICIÓN DE REFERENCIAS: DEBE FIGURAR PDS PLUS SUTURA ANTIBACTERIAL.

Que mediante radicado 20181038961 de 01 de Marzo de 2018, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario, para el producto SUTURA ANTIBACTERIANA SINTETICA ABSORBIBLE PDS PLUS ANTIBACTERIAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2018009815 del 17 de Agosto de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario corregido en el sentido de adicionar las referencias, familias o códigos del producto. Estos deberán estar presentes en el CVL, y/o la declaración de conformidad emitida por el fabricante.*
> *2. Revisada la solicitud se evidencia que para el certificado de venta libre expedido por la FDA No. 3765-4-2016 se aportó si la apostilla, se solicita se allegue el certificado de venta libre apostillado."*

Que mediante escrito No. 20181038961 del 26 de Septiembre de 2018, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., dio respuesta INSATISFACTORIA al auto de requerimiento No. 2018009815 del 17 de Agosto de 2018.

Que mediante Resolución número 2018056709 de 26 de Diciembre de 2018, se informó al interesado la NEGACION de la solicitud de Concesión de Renovación del Registro Sanitario del producto SUTURA ANTIBACTERIANA SINTETICA ABSORBIBLE PDS PLUS ANTIBACTERIAL, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., por las siguientes consideraciones:

> *"Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que en la respuesta al Auto No. 2018009815 del 17 de Agosto de 2018, allega la respuesta insatisfactoria del punto 1, toda vez que no se aclaran las referencias que se van a amparar en el registro sanitario, en la respuesta al auto informa que allega declaración de conformidad emitida por el fabricante aclarando el nombre del producto, aclaración que no fue lo que se solicitó en el auto, para el punto 2, dio respuesta satisfactoria al auto, allega certificado de venta libre apostillado y nuevo certificado de venta libre."*

Que mediante escrito No. 20191000294 del 02 de Enero de 2019, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., interpone Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2018056709 de 26 de Diciembre de 2018.

Que mediante escrito No. 20191027149 del 15 de Febrero de 2019, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Conmutador: 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019032123 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., radica un anexo al expediente, para dar respuesta al requerimiento No. 2018009815 del 17 de Agosto de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisados los argumentos del recurrente presentados en el radicado No. 20191000294 del 02 de Enero de 2019 y radicado No. No. 20191027149 del 15 de Febrero de 2019, el interesado declara lo siguiente (...) "*nos permitimos dar alcance en el sentido de allegar nuevamente el formulario indicando las codificaciones internas de la compañía que se encuentran cubiertas por esta familia" (...) solicitamos sea considerada esta información, por cuanto el auto No. 2018009815 indicaba la solicitud de adición de referencia, familia o códigos, es un impase de claridad de forma mas no de fondo (...)",* en este sentido se verificó la información declarada en el nuevo formulario junto con la información aportada en la solicitud del registro sanitario.

En consideración a lo anterior, se observa que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUTURA ANTIBACTERIANA SINTETICA ABSORBIBLE PDS PLUS ANTIBACTERIAL
MARCA(S): PDS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2019DM-0001873-R1**
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 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO; ETHICON INC. con domicilio en MEXICO; JOHNSON & JOHNSON LNTERNATIONAL, E/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE con domicilio en BELGICA; JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUTURA ANTIBACTERIAL	POLIMERO DE POLIPARADIOXANONA COLORANTE VIOLETA D&C N.° 2 IRGACARE® MP (TRICLOSÁN)
AGUJAS	ACERO INOXIDABLE

USOS: INDICADA PARA USARSE CON APROXIMACION A TEJIDO SUAVE, INCLUIDO EL TEJIDO CARDIOVASCULAR PEDIATRICO DONDE SE ESPERA QUE OCURRA EL PROCESO DE CRECIMIENTO, ASI COMO EN CIRUGIA OFTALMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO POR 2 Ó 3 DOCENAS CON O SIN AGUJA.CAJA POR 1, 12, 24 O 36 UNIDADES CON AGUJA ETHIGUARD
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá.
Administrativo: Cra 12 N° 64 - 60
PBX 4887700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019032123 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

Familia de la Referencia	Código o Modelo	Descripción
PDS II (POLIDIOXANONE) SUTURE (W/WO NEEDLES) PDS PLUS SUTURA ANTIBACTERIAL (POLIDIOXANONA)	LOS CODIGOS RELACIONADOS SON CÓDIGOS INTERNOS DEL FABRICANTE: PDP117H, PDP126H, PDP127H, PDP304H. PDP315H. PDP316H, PDP317H PDP334H, PDP339H, PDP340H. PDP341H. PDP346H. PDP347H, PDP353H PDP493G. PDP496G. PDP497G, PDP683G, PDP833G. PDP844G, PDP845G PDP880G. PDP881G.	LA SUTURA ANTIBACTERIANA SINTÉTICA ABSORBIBLE DE MONOFILAMENTO (POLIDIOXANONA) PDS PLUS SE PREPARA A PARTIR DE POLIÉSTER (P-DIOXANONA). LA SUTURA CONTIENE TRICLOSAN UN AGENTE ANTIBACTERIANO DE AMPLIO ESPECTRO

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19990832
RADICACIÓN: 20181038961
FECHA: 01/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181038961 de 01 de Marzo de 2018.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTREN MARCADAS CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA2008DM-0001873**

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

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 29 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
29 AGO 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/[illegible] 15:01:[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co