RESOLUCIÓN No. 2025039434 DE 27 de Agosto de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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. 2005010742 del 16/06/2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003345 para el producto ULTRAPRO ® MALLA a favor de ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015011356 del 20 de marzo de 2015, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003345 para el producto ULTRAPRO MALLA / MALLA FABRICADA A BASE DE PARTES APROXIMADAMENTE IGUALES DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIGLECAPRONA-25 ABSORBIBLE Y DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241200679 de fecha 08/08/2024 el (la)doctor (a) ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ALVAREZ actuando en calidad de APODERADA de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto ULTRAPRO MALLA / MALLA FABRICADA A BASE DE PARTES APROXIMADAMENTE IGUALES DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIGLECAPRONA-25 ABSORBIBLE Y DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2025000221 de fecha 15 de enero de 2025, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Se solicita corregir la clasificación de riesgo del dispositivo médico, toda vez que de acuerdo con la información allegada por el interesado se concluye que el producto se encuentra enmarcado dentro de las reglas de la clasificación establecidas en el Articulo 7 Capitulo II del Decreto en mención: “Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad: (…) e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III.” Por tanto, el producto en evaluación corresponde a un dispositivo médico de riesgo III. Se deberá allegar el formulario corregido en el ítem de tipo de trámite a realizar.
2. Se solicita corregir la vida útil del dispositivo médico, dado que la misma no puede ser expresada con números decimales puesto que generaría variabilidad en el parámetro de acuerdo con la duración de cada año. Se sugiere expresar la vida útil en meses acorde con los resultados de los estudios de estabilidad realizados. En este sentido, deberá allegar el formulario corregido en el ítem de vida útil.
3. Aclarar las presentaciones comerciales del producto, dado que se anota en las presentaciones del formulario “CAJA POR 1 Y 3 UNIDADES”, sin embargo, solo se aportan etiquetas para presentación por unidad. Se aclara que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario. Por tanto, debe allegar las etiquetas para la presentación de tres unidades o en su defecto allegar el formulario corregido en el ítem de presentaciones comerciales retirando la presentación de tres unidades.
Allegar la tarjeta de implante del dispositivo médico, dado que se anota que se encuentra en el folio 1064 sin embargo la misma no se encuentra dentro del expediente. Se recuerda que se debe anexar arte de la tarjeta de implante donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente).

Que mediante escrito 20241200679 de fecha 08/08/2025 el (la)doctor (a) ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ALVAREZ actuando en calidad de APODERADA de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., aporta respuesta al auto No. 2025000221 de fecha 15 de enero de 2025.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto

RESOLUCIÓN No. 2025039434 DE 27 de Agosto de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2025000221 de fecha 15 de enero de 2025.

Para dar cumplimiento al punto (1), se allegó el formulario de solicitud corregido, en el cual se ajustó la clasificación del dispositivo médico a riesgo III, conforme a lo estipulado en el artículo 7, capítulo II, regla 7 del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que el producto es absorbible en gran parte. Considerándose satisfactoria la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2), se corrigió el ítem de vida útil en el formulario de solicitud, expresando el resultado en meses conforme a los estudios de estabilidad realizados, eliminando la notación con decimales que generaba ambigüedad en la duración del periodo. Considerándose satisfactoria la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3), se ajustó el ítem de presentaciones comerciales en el formulario de solicitud, retirando la presentación de tres unidades al no encontrarse etiquetas que la respalden, y manteniendo únicamente la presentación por unidad, en concordancia con la evidencia documental aportada. Considerándose satisfactoria la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4), se allegó el arte de la tarjeta de implante del dispositivo médico, en el que se incluyó la información requerida: nombre y modelo del dispositivo, número de lote o serie, dirección del fabricante, nombre de la institución en donde se realizó el implante, fecha del procedimiento e identificación del paciente. Considerándose satisfactoria la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: **No. INVIMA 2025DM-0003345-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - PRODUCTO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de diez (10) años al ULTRAPRO MALLA / MALLA FABRICADA A BASE DE PARTES APROXIMADAMENTE IGUALES DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIGLECAPRONA-25 ABSORBIBLE Y DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE.

RESOLUCIÓN No. 2025039434 DE 27 de Agosto de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

NOMBRE GENÉRICO: ULTRAPRO MALLA / MALLA FABRICADA A BASE DE PARTES APROXIMADAMENTE IGUALES DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIGLECAPRONA-25 ABSORBIBLE Y DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE.

MARCA: ULTRAPRO™, ETHICON™.

REGISTRO SANITARIO No. **INVIMA 2025DM-0003345-R2**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AVENIDA CALLE 26 # 69 - 76 EDIFICIO ELEMENTO TORRE 2 PISOS 3 AL 11, BOGOTÁ DC.

FABRICANTE(S): JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE, con domicilio en LEONARDO DA VINCILAAN 15, DIEGEM 1831, BELGIUM.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH, ROBERT-KOCH-, con domicilio en ROBERT-KOCH-STRASSE STRASSE 1, 22851 NORDERSTEDT, GERMANY.

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., con domicilio en AVENIDA CALLE 26 # 69 – 76 EDIFICIO ELEMENTO. TORRE 2 – PISOS 3 AL 11, BOGOTÁ DC.

ACONDICIONADOR(ES): OM SIBERIA 11, 12 Y 13 PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, con domicilio en KM 0 + 750 METROS DEL ROUND POINT DE SIBERIA VÍA A FUNZA Y 450 METROS AL INTERIOR DEL CAMELLÓN DEL ASERRIO SAN JOSÉ, VEREDA LA PUNTA, BODEGA 12 Y 13, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en CARRERA 69 NO. 21 – 63, BODEGA 6.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA – PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA –OPEN MARKET LTDA, con domicilio en CELTA TRADE PARK, LOTE 134 KM 7 AUTOPISTA BOGOTÁ – MEDELLÍN, SUELO SUBURBANO.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO
III

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
La malla ULTRAPRO™	La malla ULTRAPRO™ está fabricada a partir de partes aproximadamente iguales* de fibra monofilamento de poliglecaprona-25 absorbible y fibra monofilamento de polipropileno no absorbible. El polímero de la fibra de polipropileno teñida y no teñida (azul de ftalocianina, índice de color n.°: 74160) es idéntico al material utilizado para el material de sutura PROLENE™ teñido/sin teñir. La fibra de poliglecaprona-25 consta de un copolímero que contiene glicólido y ε-caprolactona.

RESOLUCIÓN No. 2025039434 DE 27 de Agosto de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
La malla ULTRAPRO ADVANCED™	La malla ULTRAPRO ADVANCED™ está fabricada a partir de partes aproximadamente iguales* de fibra monofilamento de poliglecaprona-25 absorbible y fibra monofilamento de polipropileno no absorbible. El polímero de la fibra de polipropileno teñida y no teñida (azul de ftalocianina, índice de color n.°: 74160) es idéntico al material utilizado para el material de sutura PROLENE™ teñido/sin teñir. La fibra de poliglecaprona-25 consta de un copolímero que contiene glicólido y ε-caprolactona.

USOS: La malla ULTRAPRO™ y la malla ULTRAPRO ADVANCED™ está indicada para la reparación de hernias de la pared abdominal que requieren la adición de un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 1 Y 3 UNIDADES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
UML1	ULTRAPRO MESH UND/BLU 30X30CM
UMM1	ULTRAPRO MESH UND/BLU 15X15CM
UMM3	ULTRAPRO MESH UND/BLU 15X15CM
UMN1	ULTRAPRO MESH UND/BLU 10X15CM
UMN3	ULTRAPRO MESH UND/BLU 10X15CM
UMP3	ULTRAPRO MESH UND/BLU 10X12CM
UMS1	ULTRAPRO MESH UND/BLU 6X11CM
UMS3	ULTRAPRO MESH UND/BLU 6X11CM
UMT1	ULTRAPRO MESH UND/BLU 15X30CM
UPA1015	ULTRAPRO ADVANCED MESH 10X15CM
UPA1515	ULTRAPRO ADVANCED MESH 15X15CM
UPA1530	ULTRAPRO ADVANCED MESH 15X30CM
UPA3030	ULTRAPRO ADVANCED MESH 30X30CM
UPA31015	ULTRAPRO ADVANCED MESH 4IN X 6IN(10X15CM) 3UP
UPA31515	ULTRAPRO ADVANCED MESH 6IN X 6IN(15X15CM) 3UP
UPA3612	ULTRAPRO ADVANCED MESH 6X12CM 3UP
UPA37615	ULTRAPRO ADVANCED MESH 7.6X15CM 3UP
UPA612	ULTRAPRO ADVANCED MESH 6X12CM

OBSERVACIONES:

La malla ULTRAPRO™ y la malla ULTRAPRO ADVANCED™ está compuesta por partes aproximadamente iguales de fibra monofilamento de poliglecaprona 25 absorbible y fibra monofilamento de polipropileno no absorbible. El polímero de fibra de polipropileno teñida y sin teñir (azul de ftalocianina, índice de color n.º 74160) es idéntico al

RESOLUCIÓN No. 2025039434 DE 27 de Agosto de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

material utilizado en la sutura PROLENE™ teñida/sin teñir. El copolímero de poliglecaprona 25 es idéntico al material utilizado en la sutura MONOCRYL™.

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

VIDA ÚTIL: Familia ULTRAPRO ADVANCED™ 2 años (24 meses) y Familia ULTRAPRO™ 5.5 años (66 meses).

EXPEDIENTE No.: 19953632
RADICACIÓN No.: 20241200679
FECHA DE RADICACIÓN: 08/08/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y etiquetas del del importador con el radicado No. 20241200679 (radicado inicial).

ARTÍCULO TERCERO: Se Autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario. **INVIMA 2015DM-0003345-R1**

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

Dada en Bogotá D.C. a los 27 dias del mes de agosto de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/08/28 06:17:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia