VICRYL* Recubierto

Sutura Absorbible (Poliglactina 910)

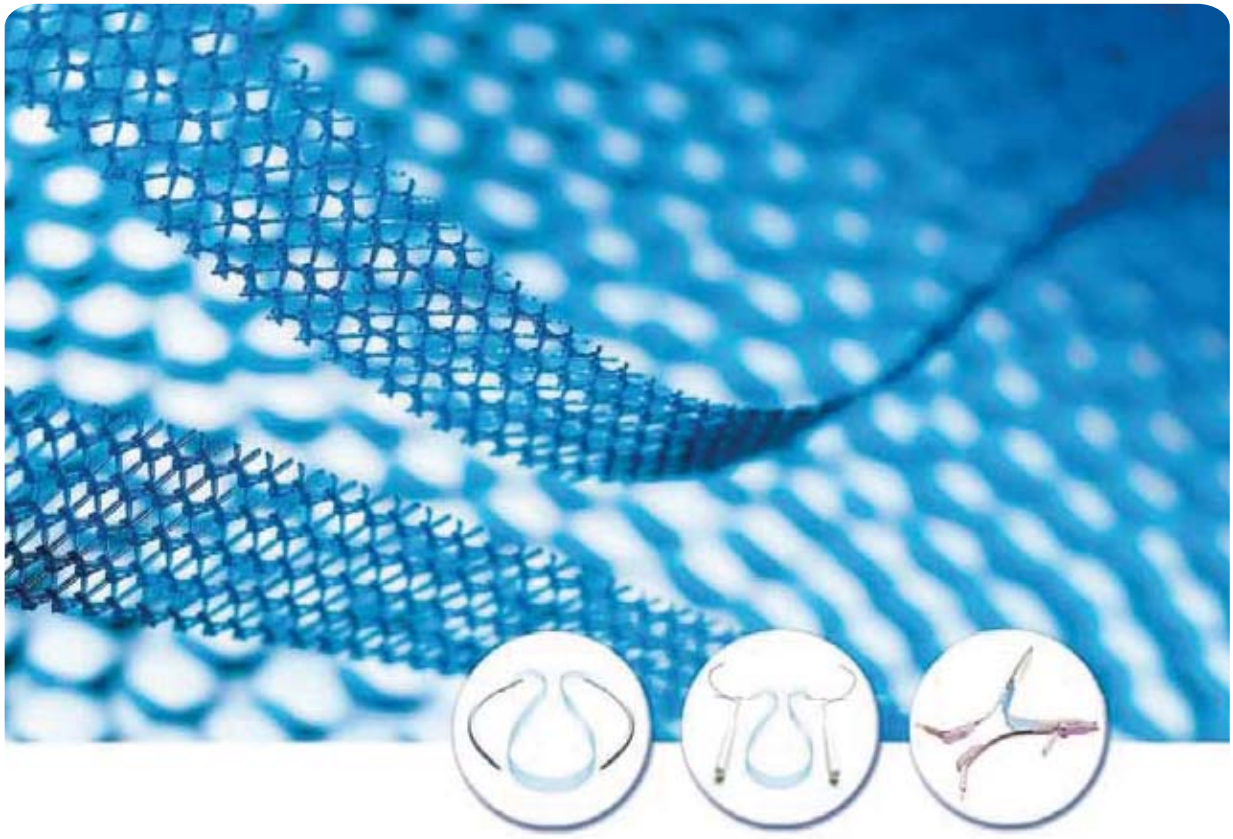
Ahusada ⊙

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE							
			6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2
RB-1 1/2 circ. 17,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm	J302H	J303H	J304H	J305H				
SH-1 1/2 circ. 22,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm			J310H	J311H				
SH 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm		J314H	J315H	J316H	J317H	J318H		
CT-2 1/2 circ. 26,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm				J332H	J333H	J334H	J335H	
MH-1 1/2 circ. 31,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm				J134H				
MH 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Trenzado	70 cm				J322H	J323H	J324H		
CT-1 1/2 circ. 36,4 mm 	Violeta Trenzado	70 cm				J338H	J339H	J340H	J341H	
		90 cm					J345H	J346H	J347H	
CT 1/2 circ. 40,0 mm 	Violeta Trenzado	70 cm				J350H	J351H	J352H	J353H	
		90 cm					J357H	J358H	J359H	

Reverso Cortante Recta ▽

Aguja	Material	Longitud	CALIBRE						
			4-0	3-0	2-0	0	1	2	3
KS 60,0mm 	Azul Monofilamento	70 cm		J663H					

GYNECARE TVT



GYNECARE TVT

TVT FAMILY

Descripción:
El sistema de incontinencia GYNECARE TVT ABBREVO™, TVT – O y TVT EXACT™, son kits de procedimiento estéril para uso en una sola paciente indicados para la corrección de Incontinencia Urinaria de esfuerzo causada por la hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

El sistema de incontinencia GYNECARE TVT y TVT EXACT™ está diseñado para ser utilizado como cabestrillo pubouretral, mientras el sistema TVT ABBREVO™, TVT – O esta indicado como cabestrillo suburetral para el tratamiento de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo causada por la hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfinter.

Contraindicaciones:
Este procedimiento no debe realizarse en pacientes embarazadas. Además, dado que la malla de PROLENE no se estirara de forma significativa.
Este procedimiento no debe realizarse en pacientes con potencial de crecimiento futuro, incluyendo mujeres que tengan pensado quedar embarazadas en el futuro.

Esterilidad:
El sistema de incontinencia GYNECARE TVT ABBREVO™, TVT – O y TVT EXACTTM es estéril si se conserva en el envase original no abierto. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Desechar todos los dispositivos abiertos no utilizados.

Eliminación:
Deseche los dispositivos y envases según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.Visite el sitio web http://www.ethicon.com/recycling para obtener más información.

Almacenaje:
Se recomienda almacenar el dispositivo GYNECARE GYNECARE TVT ABBREVO™, TVT – O y TVT EXACT™ de un solo uso a temperaturas de menos de 25 °C, alejado de la humedad y del calor directo. No usarlo después de la fecha de caducidad.

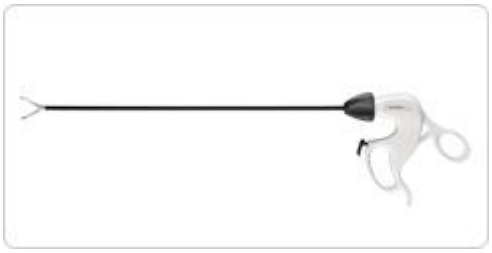
Sistema tvt

Código	Descripción	Ctd/caja
810041B	TVT - SISTEMA DE SUSPENSIÓN VIA VAGINAL	1
810081	TVT - SISTEMA DE SUSPENSIÓN VIA OBTURADOR	1
TVTOML	TVT - SISTEMA DE SUSPENSIÓN ABBREVO	1
TVTRL	TVT - SISTEMA DE SUSPENSIÓN EXACT	1

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Better surgery
for a better world

Los Instrumentos de Mano Endoscópicos ENDOPATH®



Los instrumentos de mano endoscópicos facilitan el agarre, la movilización, la disección, y la transección o corte del tejido.

Todos los Dispositivos ENDOPATH son:

- **Ergonómicos** – comodidad y funcionalidad
- **Efectivos** – diseños inteligentes que satisfacen una amplia gama de necesidades de procedimiento

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH tienen un eje rotatorio aislado de 5mm, o 10mm de diámetro. Están diseñados para ser utilizados a través de los trocares quirúrgicos ENDOPATH y los trocares quirúrgicos Flexibles FLEXIPATH®

Los instrumentos incluyen: babcocks, pinzas grasper, disectores curvos y tijeras, disectores en punta roma y pinzas porta yunque (vea la tabla de especificaciones a continuación).

Los componentes incluyen:

- Una perilla de rotacion de 360 grados en el mango - maniobrabilidad
- Raches manuales – para retener las mandíbulas en su lugar
- Hojas de tijera o Mandíbulas

Aplicación en procedimientos:

Cualquier procedimiento mínimamente invasivo

CÓDIGO DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES/ CAJA
5BB	Babcock, 5mm	6
5DCD	Disector, curvo, con coagulación monopolar, 5mm	6
5DCS	Tijeras, curvas, con coagulación monopolar, 5mm	6
5DSG	Pinzas Grasper, 5mm	6
BTD05	Disector, punta roma, 5mm, paquete por 3, 12 paquetes por unidad de venta	36
10AG	Pinzas Porta Yunque, 10mm	6
10BB	Babcock, 10mm	6
BCD10	Disector, punta roma, 10mm, paquete por 3, 12 paquetes por unidad de venta	



5BB



5DCD



5DCS



10AG



10BB



BCD10



5DSG



BTD05

Volver al sitio de Ethicon

Hogar / Búsqueda de código de producto | Centro de productos Ethicon

ETHICON
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

0100S

nombre del producto
Electrodos electroquirúrgicos MEGADYNE™ EZ CLEAN™

Vista rápida	
categoria de producto	Sellado y disección de energía
Grupo de productos	Dispositivos electroquirúrgicos

Imagen del dispositivo



Especificaciones adicionales	
Descripción	EZ Clean Wire L-Wire Lap Split Stem 33 cm
Marca	Megadyne™
Subcategoría	Electrodos (EZ CLEAN)
Diámetro	5 mm
Compatible con	75
Modalidad	monopolar
Configuración de mordaza/punta	Alambre en L
Requisito de la pieza de mano	0075 Cable de control de pie
Abordaje Quirúrgico	laparoscópica
Categoría	Sellado y disección de energía
CANTIDAD/BX	6

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Antes de usar cualquier dispositivo médico, revise todos los prospectos relevantes del paquete con especial atención a las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, y los pasos para el uso de los dispositivos. Nos comprometemos a brindarle la información más reciente y precisa sobre el producto y actualizaremos este sitio según sea necesario. Las imágenes utilizadas en el sitio web son solo de referencia y no reflejan la configuración real del producto. No ofrecemos ninguna garantía en cuanto a la precisión, integridad o idoneidad de las imágenes que se muestran de los productos para un propósito particular. Usted reconoce que dicha información y materiales pueden contener inexactitudes o errores y excluimos expresamente la responsabilidad por tales inexactitudes o errores en la máxima medida permitida por la ley.

© Ethicon EE. UU., LLC . 2020. 085133-171129

For complete indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse reactions, please reference full package insert.

This site is published by **Ethicon US, LLC,** which is solely responsible for its contents, and is intended for U.S. audiences only.

News
Careers
CA state requirements
Contact us
Johnson & Johnson Institute
Legal notice/Terms and conditions
Privacy policy
Cookie Policy
Supplemental contract terms

Catalogo de producto

Ordenar producto

This site is intended for Healthcare Professionals. If you are a patient, it is important that you discuss information about the benefits and risks of products with your doctor.

Last updated March 26, 2020. The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners. Data and usage fees may apply. See your carrier for more information.

Choice Matters

El movimiento de ablación por microondas

No vender ni compartir mi información personal

Personalizar la configuración de cookies

Volver al sitio de Ethicon →

Hogar / Búsqueda de código de producto | Centro de productos Ethicon

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

⚠ Lo sentimos, pero este producto no está disponible para Regional EPC EMEA

MS0010

nombre del producto
Matriz hemostática SURGIFLO® de 8 ml

Vista rápida	
categoria de producto	Hemostasia adyuvante
Grupo de productos	Hemostáticos absorbibles

Imagen del dispositivo



Especificaciones adicionales	
Descripción	Matriz de gelatina fluida
Marca	SURGIFLO®
Tamaño	8 ml
Despidos máximos	0
Situación de sangrado	Difícil de acceder
Agente hemostático y accesorio	Agente hemostático
Tiempo de absorción	4-6 semanas
Requisitos de almacenamiento	Almacenado seco a temperatura ambiente controlada 36º-77ºF (2º-25ºC).
Tiempo de preparación	Listo para usar en 30 segundos o menos una vez que la trombina líquida o la solución salina se envían al campo estéril
Duración	2 años
Composición del material	gelatina porcina
CÓDIGO NDC/DISTRIBUIDOR	63713-0029-91
Categoría	Hemostasia adyuvante
Cantidad / Caja	6
Indicación	La matriz hemostática SURGIFLO®, mezclada con solución salina estéril o solución de trombina, está indicada en procedimientos quirúrgicos (que no sean oftálmicos) como complemento de la hemostasia cuando el control del sangrado mediante ligaduras u otros métodos convencionales es ineficaz o poco práctico.
	La matriz hemostática SURGIFLO® sin trombina proporciona una matriz para la

MOA	adherencia plaquetaria, acelerando la formación del tapón plaquetario

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Before using any medical device, review all relevant package inserts with particular attention to the indications, contraindications, warnings and precautions, and steps for use of the device(s). We are committed to providing you with the most recent and accurate product information and will update this site on an as needed basis. The images used on the website are for reference only and does not reflects the actual configuration of the product. We do not provide any guarantee as to the accuracy, completeness or suitability of the images shown of the products for any particular purpose. You acknowledge that such information and materials may contain inaccuracies or errors and we expressly exclude liability for any such inaccuracies or errors to the fullest extent permitted by law.

© Johnson & Johnson Medical N.V., Belgium 2020.

Este sitio es publicado por Johnson & Johnson Medical NV, Bélgica, que es el único responsable de su contenido y está destinado únicamente al público de EMEA.

Este sitio está destinado a Profesionales de la Salud. Si usted es un paciente, es importante que discuta la información sobre los beneficios y riesgos de los productos con su médico.

Última actualización el 26 de marzo de 2020. Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Se pueden aplicar cargos por datos y uso. Consulte a su proveedor para obtener más información.

Noticias

Carreras

Contáctenos

Instituto Johnson & Johnson

Aviso legal/términos y condiciones

Política de privacidad

Política de cookies

Configuración de cookies

Conexión con el cliente de J&J

Volver al sitio de Ethicon

Hogar / Búsqueda de código de producto | Centro de productos Ethicon

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

MS1995

nombre del producto
Aplicador endoscópico SURGIFLO® de 34 cm

Vista rápida	
categoria de producto	Hemostasia adyuvante
Grupo de productos	Hemostáticos absorbibles

Imagen del dispositivo



Especificaciones adicionales	
Descripción	Una cánula de acero inoxidable mínimamente reflectante y un estilete (obturador)
Marca	SURGIFLO®
Tamaño	34cm
Situación de sangrado	Difícil de acceder
Agente hemostático y accesorio	Accesorio
Tiempo de absorción	4-6 semanas
Requisitos de almacenamiento	Almacenar a temperatura ambiente controlada 59º-86ºF (15º-30ºC)
Tiempo de preparación	Listo fuera del paquete
Duración	3 años
Composición del material	Cánula de acero inoxidable y obturador de plástico
CÓDIGO NDC/DISTRIBUIDOR	63713-MS19-95
Categoría	Hemostasia adyuvante
CANTIDAD/BX	6
Indicación	The SURGIFLO™Endoscopic Applicator is intended for use in delivering hemostatic agents to bleeding surgical sites through a 5 mm trocar or larger.

DISCLAIMER

Before using any medical device, review all relevant package inserts with particular attention to the indications, contraindications, warnings and precautions, and steps for use of the device(s). We are committed to providing you with the most recent and accurate product information and will update this site on an as needed basis. The images used on the website are for reference only and does not reflects the actual configuration of the product. We do not provide any guarantee as to the accuracy, completeness or suitability of the images shown of the products for any particular purpose. You acknowledge that such information and materials may contain inaccuracies or errors and we expressly exclude liability for any such inaccuracies or errors to the fullest extent permitted by law.

© Ethicon US, LLC. 2020. 085133-171129

News

For complete indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse reactions, please reference full package insert.

This site is published by **Ethicon US, LLC,** which is solely responsible for its contents, and is intended for U.S. audiences only.

This site is intended for Healthcare Professionals. If you are a patient, it is important that you discuss information about the benefits and risks of products with your doctor.

Last updated March 26, 2020. The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners. Data and usage fees may apply. See your carrier for more information.

Careers

CA state requirements

Contact us

Johnson & Johnson Institute

Legal notice/Terms and conditions

Privacy policy

Cookie Policy

Supplemental contract terms

Choice Matters

El movimiento de ablación por microondas

No vender ni compartir mi información personal

Personalizar la configuración de cookies







Catalogo de producto

Ordenar producto

Volver al sitio de Ethicon

Hogar / Búsqueda de código de producto | Centro de productos Ethicon

ETHICON
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

PCDR1

nombre del producto
Malla quirúrgica PROCEED®

Vista rápida	
categoria de producto	Fijación y malla para hernias
Grupo de productos	Malla separadora de tejidos

Imagen del dispositivo


Especificaciones adicionales	
Descripción	Rectángulo
Marca	PROCEDER®
Tamaño	7,5 cm X 15 cm
Categoría	Fijación y malla para hernias
CANTIDAD/BX	1

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Antes de usar cualquier dispositivo médico, revise todos los prospectos relevantes del paquete con especial atención a las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, y los pasos para el uso de los dispositivos. Nos comprometemos a brindarle la información más reciente y precisa sobre el producto y actualizaremos este sitio según sea necesario.

© Ethicon EE. UU., LLC . 2020. 085133-171129

Para obtener indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas completas, consulte el prospecto completo.

Este sitio es publicado por **Ethicon US, LLC,** que es el único responsable de su contenido, y está destinado únicamente al público estadounidense.

Este sitio está destinado a Profesionales de la Salud. Si usted es un paciente, es importante que discuta la información sobre los beneficios y riesgos de los productos con su médico.

Última actualización el 26 de marzo de 2020. Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Se pueden aplicar cargos por datos y uso. Consulte a su proveedor para obtener más información.

Noticias

Carreras

Requisitos del estado de CA

Contáctenos

Instituto Johnson & Johnson

Aviso legal/Términos y condiciones

Política de privacidad

Política de cookies

Condiciones complementarias del contrato

La elección importa

El movimiento de ablación por microondas

No vender ni compartir mi información personal

Personalizar la configuración de cookies

Catalogo de producto

Ordenar producto

Volver al sitio de Ethicon →

Hogar / Búsqueda de código de producto | Centro de productos Ethicon

ETHICON
Johnson&Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

MS0012

nombre del producto

Matriz hemostática Sugriflo con Trombina

Vista rápida	
categoria de producto	Hemostasia adyuvante
Grupo de productos	Hemostáticos absorbibles

Imagen del dispositivo


Especificaciones adicionales	
Descripción	Diseñado para uso hemostático mediante la aplicación a una superficie sangrante
Marca	SURGIFLO®
Situación de sangrado	Difícil de acceder
Requisitos de almacenamiento	Almacenado seco a temperatura ambiente controlada (2°C-25°C)
Tiempo de preparación	Preparar la solución de trombina dentro del campo estéril
Categoría	Hemostático adjunto
Indicación	El kit de matriz hemostática con trombina SURGIFLO™ (SURGIFLO™) está diseñado para uso hemostático al

	aplicarse a una superficie sangrante.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Antes de usar cualquier dispositivo médico, revise todos los prospectos relevantes del paquete con especial atención a las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, y los pasos para el uso de los dispositivos. Nos comprometemos a brindarle la información más reciente y precisa sobre el producto y actualizaremos este sitio según sea necesario. Las imágenes utilizadas en el sitio web son solo de referencia y no reflejan la configuración real del producto. No ofrecemos ninguna garantía en cuanto a la precisión, integridad o idoneidad de las imágenes que se muestran de los productos para un propósito particular. Usted reconoce que dicha información y materiales pueden contener inexactitudes o errores y excluimos expresamente la responsabilidad por tales inexactitudes o errores en la máxima medida permitida por la ley.

© Johnson & Johnson Medical NV, Bélgica 2020.

Este sitio es publicado por Johnson & Johnson Medical NV, Bélgica, que es el único responsable de su contenido y está destinado únicamente al público de EMEA.

Este sitio está destinado a Profesionales de la Salud. Si usted es un paciente, es importante que discuta la información sobre los beneficios y riesgos de los productos con su médico.

Última actualización el 26 de marzo de 2020. Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son marcas comerciales de sus

respectivos propietarios. Se pueden aplicar cargos por datos y uso. Consulte a su proveedor para obtener más información.

EOS: 089105-180321 **Este sitio está destinado a profesionales de la salud. No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su oficina local para obtener más información. Si usted es un paciente, es importante discutir la información de salud con su médico. Este contenido está destinado a los siguientes países: Chile, Argentina, Ecuador, Perú, Puerto Rico, Uruguay y Venezuela.**
Para continuar clic en "Aceptar".

Aceptar

Volver al sitio de Ethicon →

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

HAR9F

Nombre del producto
HARMONIC FOCUS®+ Shears

Quick View	
Categoria de producto	Energía Avanzada
Grupo de productos	Ultrasonic Devices

Device image



Additional Specifications	
Descripción	Ultrasonic shears, Curved tip
Marca	HARMONIC FOCUS®
Subcategoría	Ultrasonic Shears
Longitud	9cm
Configuración de mandíbula / punta	Curved
Enfoque quirúrgico	Open
Categoría	Energía Avanzada

QTY / BX	6
Sanitary License	Costa Rica EMB-PR-15-00325,Rep. Dominicana 2015-1316,El Salvador I.M. 054009052016,Hondur HN-DM-0318-0021,Nicaragua II05-021017-5267,Uruguay 59641,Ecuador 406-DME-1014,Colombia INVIMA 2012 DM - 0008445,Venezuela 41478,Peru DM6153E

AVISO LEGAL

Antes de utilizar cualquier dispositivo médico, revise todos los folletos informativos pertinentes con especial atención a las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones y pasos para el uso del dispositivo. Tenemos el compromiso de proporcionar la información más reciente y precisa sobre el producto y actualizaremos este sitio según sea necesario. Las imágenes utilizadas en el sitio son sólo para referencia y no reflejan la configuración real del producto. No proporcionamos ninguna garantía en cuanto a la precisión, integridad o adecuación de las imágenes mostradas de los productos para cualquier propósito específico. Usted reconoce que tales informaciones y materiales pueden contener imprecisiones o errores y nosotros expresamente excluimos la responsabilidad por tales imprecisiones o errores en la máxima extensión permitida por la ley.

©2020 Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group - Latin America, L.L.C.

Email:
ethicon_latam@its.jnj.com
Por telefone: 0800 707 5420

Esta página es publicada por Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C. quien es enteramente responsable por su contenido. Es destinada a los profesionales de la salud de Latino América.

Este sitio utiliza cookies [y tecnologías similares de seguimiento] tal y como se describe en nuestra Política de cookies (/es-419/policies-cookie) para, entre otros, presentarle publicidad dirigida. Por favor, haga clic en el botón “Acepto” o siga utilizando nuestro sitio si está de acuerdo con nuestro uso de cookies.

ACEPTO

Vista de Profesional sanitario

Trocares ENDOPATH XCEL®



Los trocares ENDOPATH XCEL son instrumentos estériles para un solo paciente que consisten en un obturador y una manga radiolucente, con un mango de pistola opcional. Disponible en punta sin cuchilla, punta dilatadora (con cuchilla), punta roma y camisas universales y se encuentran con obturadores de 5mm, 11mm y 12mm de diámetro. Los trocares acomodan un endoscopio de 0° de tamaño apropiado.

Solicite una demonstración (mailto:ethicon_latam@its.jnj.com?subject=Solicitar%20Demonstra%C3%A7%C3%A3o%20-%20Trocares%20ENDOPATH%20XCEL%C2%AE)

Instrucciones de Uso

Ver especificaciones **(https://www.ethicon.com/latam/es/epc/search/keyword/Trocares%20ENDOPATH%20XCEL%C2%AE?lang=es-default)**

©2019 Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C.

Esta página es publicada por Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group – Latin America, L.L.C. quien es enteramente responsable por su contenido. Es destinada a los profesionales de la salud de Latino América.

(https://www.linkedin.com/company/1202/admin/) (https://twitter.com/Ethicon) (https://www.youtube.com/channel/UCy9HiJ32kFklWFTZLVwmk-w)

Johnson & Johnson MEDTECH (https://www.jnj.com/)

This site is intended for Healthcare Professionals. Not all products are available in all countries. Please contact your local office for more information. If you are a patient, it is important to discuss health information with your doctor. To continue, please acknowledge and dismiss.

Accept & Dismiss Notification Disclaimer

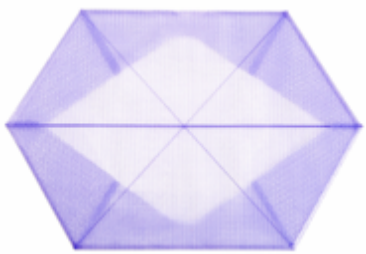
Back to Ethicon Site →

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

OPHY1215

Product Name
ETHICON PHYSIOMESH™ Open Flexible Composite Mesh Device

Quick View	
Product Category	Hernia Mesh & Fixation
Product Group	Tissue Separating Mesh

Device image


Additional Specifications	
Description	3cm-5cm
Brand	ETHICON PHYSIOMESH™
Size	12cm x 15cm
Category	Hernia Mesh & Fixation
QTY/BX	1

DISCLAIMER

Before using any medical device, review all relevant package inserts with particular attention to the indications, contraindications, warnings and precautions, and steps for use of the device(s). We are committed to providing you with the most recent and accurate product information and will update this site on an as needed basis.

© Ethicon US, LLC. 2020.
085133-171129

For complete indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse reactions, please reference full package insert.

This site is published by **Ethicon US, LLC,** which is solely responsible for its contents, and is intended for U.S. audiences only.

This site is intended for Healthcare Professionals. If you are a patient, it is important that you discuss information about the benefits and risks of products with your doctor.

Last updated March 26, 2020. The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners. Data and usage fees may apply. See your carrier for more information.

News

Careers

CA state requirements

Contact us

Johnson & Johnson Institute

Legal notice/Terms and conditions

Privacy policy

Supplemental contract terms

Choice Matters

The Microwave Ablation Movement



Product Catalog

Order Product

This site is intended for Healthcare Professionals. Not all products are available in all countries. Please contact your local office for more information. If you are a patient, it is important to discuss health information with your doctor. To continue, please acknowledge and dismiss.

Accept & Dismiss Notification Disclaimer

Back to Ethicon Site →

ETHICON PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES | Shaping the future of surgery

SXPP1B450

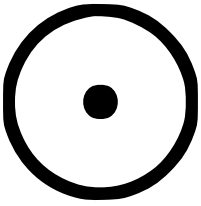
Product Name

STRATAFIX™ Spiral PDS Plus Suture

Quick View	
Product Category	Wound Closure

Alternative Products	
Stratafix Equivalent	SXPP1A433
Alternatives Products	SXPP1B407

Additional Specifications	
Description	0 STRATAFIX SPIRAL PDS PLUS VIOLET 30CM CT-1
Brand	STRATAFIX SPIRAL PDS PLUS
Suture Size	0
Length	12in
Color	VIOLET
Control	NO
Material/Composition	TRICLOSAN, POLYDIOXANONE

Category	Wound Closure
Needle Image	
QTY/BX	12
Absorbability	ABSORBABLE
Absorption Rate	182-238 DAYS
Directionality	UNIDIRECTIONAL
Pledget	NO
Pledget Size	NA
Needle Name	CT-1
Needle Color	SILVER
Needle Length (mm)	36mm
Strands Per Pack	1
Pack Strand/Length	1 x 12in
Needle Point Type	 (TAPER POINT)

DISCLAIMER

The fixation loop of the STRATAFIX Spiral PDS Plus Device should be deployed by users familiar with surgical procedures, techniques and tissues and the use of absorbable devices before employing the STRATAFIX Spiral PDS Plus Device for wound closure, as risk of wound separation may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the quantity and quality of tissue in which the loop will be anchored. The use of this device may be inappropriate in highly vascularized tissue or fragile tissue that cannot withstand potential further tigthening/constriction within the loop. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a device for use in patients. The use of this device may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. As with any foreign body, prolonged contact of any device with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable device, PDS Plus may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. As this is an absorbable device material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support. The safety and effectiveness of the STRATAFIX Spiral PDS Plus Device have not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, osseous tissue, tendinous tissue, ophthalmic surgery or for use in microsurgery. Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users. Discard open packages and unused devices. Discard packaging that is damaged or opened. Do not use after expiration date.

© Ethicon US, LLC. 2020.
085133-171129

For complete indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse reactions, please reference full package insert.

This site is published by **Ethicon US, LLC,** which is solely responsible for its contents, and is intended for U.S. audiences only.

This site is intended for Healthcare Professionals. If you are a patient, it is important that you discuss information about the benefits and risks of products with your doctor.

Last updated March 26, 2020. The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners. Data and usage fees may apply. See your carrier for more information.

Supplemental contract terms

Choice Matters

The Microwave Ablation Movement

Do not sell or share my personal information

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

RESOLUCION No. 2016054054 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

EXPEDIENTE: 217
RADICACIÓN: 2016022108
PRODUCTO: CERA PARA HUESOS ETHICON
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN Nº 023605 DE 15/07/1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO Nº INVIMA V-001833 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO CERA PARA HUESOS ETHICON A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY - E.U.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006011532 DEL 23/05/06, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000128-R1, PARA EL PRODUCTO CERA PARA HUESOS ETHICON, A FAVOR DE ETHICON INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2009017079 del 12 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006011532 del 23/05/06, en el sentido de aprobar el cambio de titular del Registro Sanitario, quedando: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. .-COLOMBIA y de razón social del fabricante, quedando: JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDUSTRIA Y COMERCIO PRODUCTOS PARA LA SALUD-BRASIL.

Que mediante Resolución no. 2016045217 del 01 de Noviembre de 2016, el Invima concedió Renovación del registro sanitario no. Invima 2006DM-0000128-R1, para el producto CERA PARA HUESOS ETHICON, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante Radicado No. 2016159594 de fecha 10 de Noviembre de 2016, la Doctora OLGA VISTORIA PRIETO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., interpone Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016045217 del 01 de Noviembre de 2016.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente dentro del término establecido para interponer los recursos de ley, interpone recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2016045217 del 01 de Noviembre de 2016, argumentando en síntesis lo siguiente:

"(...) solicito amablemente corrección de la resolución 2016045217 de 1 de noviembre de 2016, por la siguiente razón:

Figura en la resolución	Debe figurar
2006DM-0000128	2016DM-0000128

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 76 ibidem.

El Recurrente allega las suficientes pruebas necesarias para demostrar que se incurrió en error involuntario de trascripción con el numero del Registro Sanitario.

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

RESOLUCION No. 2016054054 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016045217 de 1 de noviembre de 2016. Referente al numero del Registro Sanitario. Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído, **QUEDANDO:**

Debe figurar
2016DM-0000128-R2

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.23 07:51:52 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 52.780303 de BTA

y T.P. No. 137704 de

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 0 2 FEB 2017 Hora

Notificado

Notificador

RESOLUCIÓN No. 2013006857 DE 15 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 escrito numero 2012122002 del 12 de octubre de 2012, la Señora PAULA ANDREA GIL WIEDMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GILMEDICA S.A., presento solicitud de Permiso de Comercialización para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2012008616 de fecha 5 de Diciembre de 2012, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Allegar certificado de venta libre acorde al literal b del articulo 29 y articulo 44 donde se menciona los modelos MEGA SOFT, MEGA 2000, ACE BLANDE, 1000 MEGA POWER para el equipo biomédico UNIDAD ELECTROQUIRURGICA que desea amparar en este registro sanitario, ya que en el espacio del formulario de modelos y referencias se deben relacionar las referencias o modelos del producto completo, en este caso del equipo biomédico. En caso contrario se debe allegar formulario de diligenciamiento corregido donde se excluyan las referencias o modelos que no se encuentran en el certificado de venta libre y se aclare las referencias o modelos del equipo biomédico.

Allegar una copia del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, CCAA donde ampare el equipo de la referencia, acorde al literal b, artículo 18 del decreto 4725 de 2005, ya que se trata de un equipo biomédico de tecnología controlada el cual no se encuentra amparado en el CCAA anexo al expediente. Por lo tanto debe solicitar una ampliación del concepto del CCAA anexo.

Ampliar la descripción del equipo médico en cuanto a indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y descripción de funcionamiento, de acuerdo al literal c) articulo 18 del decreto 4725 de 2005.

Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste en forma general de la UNIDAD ELECTROQUIRURGICA con todos sus modelos, lo siguiente: Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos De entregar al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación cuando sea necesario. Lo anterior ya que el documento allegado solo referencia uno de los modelos.

Lo anterior según Decreto 4725 de 2005.

Se considera que hay desistimiento de la solicitud si transcurrido NOVENTA (90) días hábiles contado a partir del quinto (5°) día hábil siguiente al envío de notificación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él.

Que mediante escrito número 2013014113 de fecha 12 de febrero de 2013, la Señora PAULA ANDREA GIL WIEDMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GILMEDICA S.A., allega respuesta al requerimiento, siendo este satisfactorio por las siguientes razones:

Allegar certificado de venta libre acorde al literal b del articulo 29 y articulo 44 donde se menciona los modelos MEGA SOFT, MEGA 2000, ACE BLANDE, 1000 MEGA POWER para el equipo biomédico UNIDAD ELECTROQUIRURGICA que desea amparar en este registro sanitario, ya que en el espacio del formulario de modelos y referencias se deben relacionar las referencias o modelos del producto completo, en este caso del equipo biomédico. En caso contrario se debe allegar formulario de diligenciamiento corregido donde se excluyan las referencias o modelos que no se encuentran en el certificado de venta libre y se aclare las referencias o modelos del equipo biomédico. *Se considera satisfactorio por cuanto allega formulario donde se excluyen las referencias ACE BLANDE, 1000 MEGA POWER y Certificado de Venta Libre donde aparecen las referencias modelos MEGA SOFT, MEGA 2000.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2013006857 DE 15 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

Allegar una copia del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, CCAA donde ampare el equipo de la referencia, acorde al literal b, artículo 18 del decreto 4725 de 2005, ya que se trata de un equipo biomédico de tecnología controlada el cual no se encuentra amparado en el CCAA anexo al expediente. Por lo tanto debe solicitar una ampliación del concepto del CCAA anexo. *Se considera satisfactoria por cuanto allega declaración en la que aclara que al momento de la visita para expedir el CCAA, la compañía contaba con registros sanitarios de equipos médicos de tecnología controlada.*

Ampliar la descripción del equipo médico en cuanto a indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y descripción de funcionamiento, de acuerdo al literal c) articulo 18 del decreto 4725 de 2005. *Se considera satisfactoria por cuanto allega la descripción del equipo, indicaciones, advertencias, precauciones y descripción de funcionamiento conforme al requerimiento.*

Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste en forma general de la UNIDAD ELECTROQUIRURGICA con todos sus modelos, lo siguiente: Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos De entregar al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento y operación cuando sea necesario. Lo anterior ya que el documento allegado solo referencia uno de los modelos. *Se considera satisfactoria por cuanto allega declaración expedida por el fabricante conforme a lo exigido en el requerimiento.*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2013EBC-0009727 VIGENTE HASTA: 08 ABR 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	GENERADOR, HOJAS, LAPICES, ELECTRODOS, PEDAL, CARRO
USOS:	EQUIPO ELECTROMÉDICO ADECUADO PARA PERMITIR REALIZAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS TALES COMO CORTE O COAGULACIÓN DE TEJIDOS BIOLÓGICOS, MEDIANTE EL EMPLEO DE UNA CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: MEGA POWER, MEGA SOFT, MEGA 2000, MEGA VAC, MEGATIP, EZ- CLEAN ELECTRODES, ELECTRODES, EZ- PEN, PENCIL, ALL-IN-ONE, SKINTACT, FOOT CABLE, ELECTROSURGICAL FORCEPS, CORD SET, LERIS, SUCTION COAGULATOR, CON SUS ACCECORIOS Y REPUESTOS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2013006857 DE 15 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

EXPEDIENTE No.: 20054472
RADICACIÓN No.: 2012122002
FECHA DE RADICACIÓN: 12/10/20121

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBAN** etiquetas adjuntas al radicado 2012122002.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-369
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Ingrid Johanna Salazar

con identificación No. 53.121.943 de Bta

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2013006857 de fecha 15-03-13

En Bogotá, 20 MAR 2013 3:45pm

Notificador _____

GILMEDICA
Somos tecnologia para la vida

Yumbo 9 de Julio de 2012

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Carrera 68D No. 17- 11 /21
Primer Piso - Atención al Usuario
Tel. 606 76 76
Bogotá

Yo IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA, identificada con cédula de ciudadania No. C.C. 31.249.472 de Cali, como Representante Legal de GILMEDICA S.A., confiero poder Amplio y suficiente para notificación de Resoluciones ante el INVIMA a la Sra. **INGRID JOHANNA SALAZAR RODRIGUEZ** identificada con cédula de ciudadania No. 53.121.943 expedida en la ciudad de Bogotá.

La presente se expide en la ciudad de Yumbo a los nueve (9) dias del mes de Julio de dos mil doce (2012).

Atentamente,

IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA
Representate Legal
GILMEDICA S.A.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
NOTARÍA PRIMERA DE CALI
DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO

Compareció al despacho de la Notaria Primera del Círculo de Cali quien dijo ser Ivo Jose Wiedman Bueno

y exhibio la C.C. 31169.476 de

N/o T.P. de

o Pasaporte de

y declaró que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas y que el contenido del mismo es cierto. Para constancia se firma.

Fecha, 10 JUL 2012

EL DECLARANTE

Este acto de reconocimiento de firma, huella y contenido, se hace por voluntad del interesado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
NOTARÍA PRIMERA DE CALI
ELIZABETH VARELA PALOMINO
Notaria Primera de Cali

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

RESOLUCIÓN No. 2017005237 DE 10 de Febrero de 2017
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016151345 de fecha 25 de Octubre de 2016, la Doctora OLGA VICTORIA PRIETO ZAMORA actuando en calidad de Apoderada a de la empresa S.T JUDE MEDICAL INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	STRATAFIX SPIRAL PDS PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE / STRATAFIX SPIRAL PDS PLUS DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDOS SIN NUDOS
MARCA:	STRATAFIX™ SPIRAL PDS™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017DM-0015882**
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; 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 con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	POLIESTER TEÑIDO (VIOLETA), POLI (P-DIOXANONA), IRGACARE MP (TRICLOSAN)
USOS:	INDICADO PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN LOS CASOS EN QUE RESULTE APROPIADO EL USO DE UNA SUTURA ABSORBIBLE
VIDA ÚTIL:	24 MESES
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNA (1) UNIDAD DISPOSITIVO STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ PLUS POR BANDEJA, CAJA CON 12 PIEZAS.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE
EXPEDIENTE No.:	20117835
RADICACIÓN No.:	2016151345

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016151345 de fecha 25 de Octubre 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 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.

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
ISO 9001 SC 7341 - 1
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017005237 DE 10 de Febrero de 2017
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Febrero de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.10 15:50:32 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Copia Controlada



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a OLGA VICTORIA PRIETO

Con identificación No. 52.780.303 de BTÁ

y T.P. No. 157704 de

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 14 FEB 2017 Hora

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2020004113 DE 4 de Febrero de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022603 de 4 de agosto de 2009, el INVIMA, concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004339, para el producto SISTEMA PARA SELLADO DE TEJIDOS (GENERADOR DE RADIOFRECUENCIAELECTROQUIRÚRGICO BIPOLAR) ENSEAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de ETHICON ENDOSURGERY LLC CON DOMICILIO EN PUERTO RICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191080159 de fecha 30/04/2019, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto SISTEMA PARA SELLADO DE TEJIDOS (GENERADOR DE RADIOFRECUENCIAELECTROQUIRÚRGICO BIPOLAR) ENSEAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019009343 del 6 de agosto de 2019, 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. Aportar etiqueta de importador corregida de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en la que se evidencie: Nombre del producto tal y como se encuentra en el formulario, nombre y domicilio de Importador, modelos y/o referencias, No. Permiso de Comercialización y los demás que citan los mencionados artículos. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en la etiqueta aportada no relaciona el nombre del producto e indica Registro Sanitario siendo lo correcto Permiso de Comercialización por tratarse de un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.*

Que mediante escrito 20191147439 del 01 de agosto de 2019, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega **alcance** al radicado inicial **donde solicita se excluya el generador y queden incluidos solos los dispositivos.**

Que mediante escrito 20191210363 del 25 de octubre de 2019, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento 2019009343 del 6 de agosto de 2019, **aportando la etiqueta como dispositivo medico por cuanto excluye el generador.**

Que mediante escrito 20191244181 el 09 de diciembre de 2019, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega **alcance** al radicado inicial donde **aporta formulario corregido, donde realiza el cambio del nombre del producto, indicación de uso, componentes, observaciones.**

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 dando respuesta al requerimiento No. 2019009343 del 6 de Agosto de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega formulario corregido mediante el radicado 20191244181 el 09 de Diciembre de 2019, en el cual **excluye el generador (equipo) y solo deja incluidos los dispositivos,** por lo tanto, se concede como un Registro Sanitario en su nomenclatura **INVIMA 2020DM-0004339-R1**, por lo tanto la etiqueta de importador aprobada es la que se aportó con el radicado No. 20191210363 del 25 de Octubre de 2019, de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA PARA SELLADO DE TEJIDOS ENSEAL Y ACCESORIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2020004113 DE 4 de Febrero de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

MARCA(S): ENSEAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0004339-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; ETHICON ENDOSURGERY LLC. con domicilio en PUERTO RICO
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 IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Rama o mandíbula	Rama: Acero inoxidable 17-4 PH Sustrato de la Rama/Mandíbula: Cerámica de Circonio Electrodo: Acero Inoxidable 304/ Molibdeno Revestimiento: Dispersión de silicona
Dientes Traumáticos	Acero inoxidable 17-4
Cuchilla I- Blade	Cuchilla: Acero Inoxidable 716 Blindaje o Placa: Oro
Compuesto PTC	Compuesto polimérico PTC(Coeficiente de Temperatura Positivo) con Polietileno de alta densidad relleno de carbono
Eje	Acero inoxidable 304
Botón de Activación	Policarbonato
Botón de Rotación	Policarbonato
Mango de cierre	Copolímero Estireno
Sección de Sujeción	Policarbonato
Cable de alimentación	Poliéter- Poliuretano termoplástico

USOS: EL SISTEMA PARA SELLADO DE TEJIDOS ENSEAL ESTÁ INDICADO PARA LA COAGULACIÓN BIPOLAR Y EL SECCIONAMIENTO TRANSVERSAL MECÁNICO DEL TEJIDO DURANTE INTERVENCIONES LAPAROSCÓPICAS Y ABIERTAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, FÓRCEPS HEMOSTÁTICOS EN CAJAS POR 1, 3 O 6 UNIDADES., KIT K compuesto por 1 CONTOUR CUVED CUTTER (INVIMA

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

RESOLUCIÓN No. 2020004113 DE 4 de Febrero de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

2015 DM - 0003403 - R1) + 1 CURVED INTRALUMINAL STAPLERS (ILS) (INVIMA 2017 DM - 0000699 - R2) + ENSEAL X1 LARGE JAW TISSUE SEALER (INVIMA 2009 EBC - 0004339).

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
ENSEAL TISSUE SEALER G2, SUPER JAW	NSEALX22L	ENSEAL TISSUE SEALER G2
ENSEAL 5MM DIAMETER TISSUE SEALER	NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45	ENSEAL G2 STRAIGHT BLADE, WITH; ENSEAL G2 CURVE BLADE, WITH 45; ENSEAL G2 CURVE BLADE, WITH 35; ENSEAL G2 CURVE BLADE, WITH 25; ENSEAL G2 CURVE BLADE, WITH 14
ENSEAL G2 ARTICULATING TISSUE SEALER	NSLG2C35A, NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A	ENSEAL G2 Articulating Tissue Sealer,45 cm Length Straight Jaw;ENSEAL G2 Articulating Tissue Sealer,35 cm Length Straight Jaw; ENSEAL G2 Articulating Tissue Sealer,45 cm Length Curved Jaw; ENSEAL G2 Articulating Tissue Sealer,35 cm Length Curved Jaw
ETHICON ENSEAL X1 LARGE JAW TISSUE SEALER	NSLX120L	ENSEAL TISSUE SEALER G2, LARGE JAW

VIDA UTIL: **2 años**: ENSEAL TISSUE SEALER G2, SUPER JAW; ETHICON ENSEAL X1 LARGE JAW TISSUE SEALER.
5 años: ENSEAL G2 ARTICULATING TISSUE SEALER; ENSEAL 5MM DIAMETER TISSUE SEALER:

EXPEDIENTE No.: 20006583
RADICACIÓN: 20191080159
FECHA: 30/04/2019

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191080159 Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191210363.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA 2009EBC-0004339

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 4 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/02/04 12:23:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2022001027 DE 14 de Enero de 2022
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2011024665 del 8 de Julio de 2011, el INVIMA concedió la RENOVACIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000409-R1 para el producto CAPROFYL SUTURA ABSORBIBLE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. - DIVISIÓN MEDICAL en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado 20211085497 del 03 de mayo de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto CAPROFYL SUTURAS ABSORBIBLES, marca ETHICON.

Que mediante Auto No. 2021006992 de fecha 10 de Junio de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el allegado a folio 9 del expediente se encontraba vencido en el momento de la radicación, se evidencia en la parte inferior del certificado que la fecha de expedición fue el 13/03/2020, el documento emitido electrónicamente no contiene vigencia específica, por lo que se entenderá un (1) año a partir de la fecha de expedición, es decir su vigencia fue hasta el 12/03/2021, y la radicación del trámite fue realizada en la Oficina virtual el 09/04/2021. Todos los productos a renovar deben estar contenidos en el CVL y así mismo se deben evidenciar en su traducción oficial.*

2. *Allegar Declaración de fabricante donde se evidencie listado de códigos, modelos y / o referencias que conforman la familia CAPROFYL, lo anterior con el fin de identificar las referencias que serán amparadas bajo la familia declarada, toda vez que las artes presentadas folios 150-165 se evidencia tal descripción, ejemplo: CF812 CAPROFYL 0 70 CM CT - 1.*

3. *Allegar formulario corregido en el ítem componentes y composición, toda vez que, en la descripción del producto, folio 37 se evidencia que algunas de sus referencias están acompañadas de agujas encastradas, lo anterior acorde con Art.18/ literal a del Decreto 4725 de 2005.*

4. *Para el fabricante ETHICON LLC ubicado en USA, por favor allegar documentación según el caso: Cuando se trate de filiales o subsidiarias: debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial, y el Certificado de Venta Libre que avale el producto, fabricante responsable y su venta en el territorio. Cuando no son filiales o subsidiarias: si en el certificado de venta no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.*

Que mediante escrito No. 20211218507 del 19 de octubre de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al Auto N° 2021006992 de fecha 10 de junio de 2021.

Que mediante escrito No. 20211254896 de fecha 30 de noviembre de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allegó anexo al expediente 19919764.

Que mediante RESOLUCION No. 2021055128 de 10 de diciembre de 2021, el Invima Modifico la Resolución No. 2011024665 del 8 de Julio de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000409-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CAPROFYL SUTURAS ABSORBIBLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICION DE MARCA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022001027 DE 14 de Enero de 2022
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20211282773 de fecha 15 de diciembre de 2021(aún no se encuentra reflejado en sesuite), la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allegó anexo al expediente 19919764.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto No. 2021006992 de fecha 10 de junio de 2021 y los anexos con número de radicado 20211254896 de fecha 30 de noviembre de 2021 y No. 20211282773 de fecha 15 de diciembre de 2021, para dar cumplimiento al punto uno (1), se evidenció que el interesado allegó Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.

Para dar cumplimiento al punto dos (2) el interesado aporto Declaración de fabricante donde se evidencia el listado de códigos, modelos y / o referencias que conforman la familia CAPROFYL, considerándose una respuesta SATISFACTORIA al punto 2.

Para dar cumplimiento al punto tres (3) el interesado allegó formulario corregido en el ítem componentes y composición, lo anterior acorde con Art.18/ literal a del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA al punto 3.

Punto 4. Se encuentra satisfactorio teniendo en cuenta que el interesado allegó documento emitido por la casa matriz donde se manifiesta que ETHICON LLC ubicado en USA, es una empresa subsidiaria.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, Previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario INVIMA 2022DM-0000409-R2** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CAPROFYL SUTURAS ABSORBIBLES
MARCA: ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0000409-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

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

RESOLUCIÓN No. 2022001027 DE 14 de Enero de 2022
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUTURA	POLIMERO POLIGECAPRONE 25 (Glicolida y Epsilon-Caprolactona)
AGUJA (encastrada o no encastrada)	ACERO INOXIDABLE

USOS: INDICADA PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL,PERO NO ESTÁ INDICADA PARA EL USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES, MICROCIRUGÍA O CIRUGÍA OFTALMICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL Y CAJAS CON 12, 24, 36 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
CAPROFYL	Combinación de hilo(s) y aguja(s) dentro de los siguientes límites: Diámetro del hilo (U.S.P.): 12-0 a 5; Diámetro del hilo (métrico): 0,01 a 7; Longitud del hilo: 2 a 366 cm; Curvatura de la aguja: ½ de círculo; ¼ de círculo, 3/8 de circulo, 5/8 de circulo, 1/6 de circulo, recta o compuesta; Longitud de la aguja: 2 a 254 mm	CF111T CAPROFYL *VLT 4-0 27IN (70CM) S/A TE
		CF112T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A TE
		CF113T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A TE
		CF114T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A TE
		CF115T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A TE
		CF121T CAPROFYL *VLT 4-0 27IN (70CM) S/A SH
		CF122T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A SH
		CF123T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A SH
		CF124T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A SH
		CF126T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A MH
		CF127T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A MH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

		CF128T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A MH
		CF129T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A MH
		CF202T CAPROFYL *VLT 5-0 27IN (70CM) S/A RB1
		CF203T CAPROFYL *VLT 4-0 27IN (70CM) S/A RB1
		CF204T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A RB1
		CF801T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A CT
		CF802T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A CT
		CF803T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A CT
		CF810T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A CT1
		CF811T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A CT1
		CF812T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A CT1
		CF813T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A CT1
		CF864T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A CTX
		CF865T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A CTX
		CF867T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A CP-1
		CF904T CAPROFYL *VLT 0 90CM S/A CTX
		CF905T CAPROFYL *VLT 1 90CM S/A CTX
		CF912T CAPROFYL *VLT 3-0 90CM S/A CT
		CF913T CAPROFYL *VLT 2-0 90CM S/A CT
		CF914T CAPROFYL *VLT 0 90CM S/A CT
		CF915T CAPROFYL *VLT 1 90CM S/A CT
		CF923T CAPROFYL *VLT 2-0 90CM S/A CT1
		CF924T CAPROFYL *VLT 0 90CM S/A CT1
		CF925T CAPROFYL *VLT 1 90CM S/A CT1

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19919764
RADICACIÓN: 20211085497
FECHA: 03/05/2021

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 2021055128 de 10 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con Renovación del Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2011DM-0000409-R1**.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022001027 DE 14 de Enero de 2022
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Enero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/25 13:18:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2002005742 del 21 de marzo de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario NO. INVIMA 2002V-0001054, para el producto grapadoras para cirugía abierta, a favor de ETHICON ENDO-SURGERY INC. con domicilio en OHIO - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2012008034 del 29 de marzo de 2012 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001054 para el producto GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. DIVISIÓN MEDICAL, con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211239012 de fecha 11 de noviembre de 2021, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012 DM-0001054-R1 para el producto GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2022000699 de fecha 26 de enero de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificada la información allegada con la solicitud, se evidencia que los componentes del producto observados en el formulario como son POLICARBONATO, NYLON, ESTAERATO DE SODIO, ALUMINIO entre otros, no se encuentran relacionados en la descripción del dispositivo médico. En este sentido, deberá allegar corrección de la descripción del dispositivo médico donde se evidencie cuáles son los componentes con su respectiva composición donde la información sea tal cual a lo evidenciado en el formulario. Lo anterior en cumplimiento del artículo 18 literal c) del Decreto 4725 de 2005.

2. Una vez verificado el Certificado de Venta Libre y la declaración de conformidad aportado con la solicitud, se observan nombres relacionados con el dispositivo médico, pero no se evidencia el nombre tal y como aparece en el formulario descrito de esta manera GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA. En este sentido deberá allegar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico corregido. Toda vez que esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario. Acorde al artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

3. Verificado el formulario de solicitud, deberá allegarlo nuevamente diligenciando la dirección del importador: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S A que corresponde de acuerdo con el certificado de existencia y representación legal a: Calle 15 # 31 - 146 Acopi. Yumbo/Valle del Cauca.

Que mediante escrito No. 20221066820 de fecha 22 de abril de 2022, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2022000699 de fecha 26 de enero de 2022.

Que mediante escrito No. 20221092115 de 20 de mayo de 2022, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20221097811 de 26 de mayo de 2022, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega anexo al expediente.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2022000699 de fecha 26 de enero de 2022. siendo SATISFACTORIA por cuanto:

1. Allegó corrección de la descripción del dispositivo médico donde se evidencia todos los componentes con su respectiva composición, siendo coincidente a lo evidenciado en el formulario.
2. Allegó Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde se evidencia el nombre del dispositivo médico tal y como está declarada en el formulario.
3. Allegó dirección del importador corregido en el formulario.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA.
MARCA(S): PROXIMATE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0001054-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio VALLE -COLOMBIA.
FABRICANTE(S): ETHICON ENDO SURGERY LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
ETHICON ENDO-SURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.
ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II con domicilio en MEXICO.
NYPRO HEALTHCARE BAJA INC (ALBUQUERQUE) en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
NYPRO HEALTHCARE BAJA INC (Torres) con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SL LTDA con domicilio en TENJO.
OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Engrapadora	Policarbonato, nylon, poliuretano, acero inoxidable, esterato de sodio, polieteramida, alumino
Grapa	Estearato de sodio, aleación de titanio y vanadio

USOS: Las grapadoras para cirugía abierta están indicadas en cirugías gastrointestinales, ginecológicas, torácicas y pediátricas para la transección, resección y creación de anastomosis.

PRESENTACIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

COMERCIAL: Las grapadoras se suministran en caja o bolsa por 1 y 3 unidades
Las recargas se suministran en caja o bolsa que contiene 1 y 12 unidades

OBSERVACIONES: Este registro ampara las siguientes referencias.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NTLC55	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 55 Selectable Cartridge
NTLC75	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 75 Selectable Cartridge
PMR35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin stapler 35 regular
PRR35	Proximate ROTATING Head Skin Stapler 35 Regular
PRW35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin stapler 35 wide
SR55	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 55 Selectable reload
SR75	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 75 Selectable reload
TCD75	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCKOUT 75mm GOLD
TCR10	Proximate Linear Cutter Reload Standard
TCR55	Proximate Linear Cutter Reload Standard 55mm
TCR75	Proximate Linear Cutter Reload Standard 75mm
TCT10	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 100mm
TCT55	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT THICK 55mm
TCT75	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT THICK 75mm
TLC10	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 100mm
TLC55	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 55mm
TLC75	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 75mm
TRD75	Proximate Linear Cutter Reload 75mm GOLD
TRT10	Proximate Linear Cutter Reload THICK 100MM
TRT55	Proximate Linear Cutter Reload THICK 55MM
TRT75	Proximate Linear Cutter Reload THICK 75MM
TVC55	Proximate ReloadABLE VASCULAR Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 55MM
TVR55	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 55mm
TX30B	Proximate ReloadABLE Linear Stapler Standard 30mm
TX30G	Proximate ReloadABLE Linear Stapler THICK 30mm
TX30V	Proximate TX ReloadABLE VASCULAR Linear Stapler 30mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

TX60B	Proximate ReloadABLE Linear Stapler Standard 60mm
TX60G	Proximate ReloadABLE Linear Stapler THICK 60mm
XR30B	Proximate Linear Stapler Reload Standard 30mm
XR30G	Proximate Linear Stapler Reload THICK 30mm
XR30V	Proximate VASCULAR Linear Stapler Reload 30mm
XR60B	Proximate Linear Stapler Reload Standard 60mm
XR60G	Proximate Linear Stapler Reload THICK 60mm

VIDA UTIL: 5 años
EXPEDIENTE No.: 20033478
RADICACIÓN: 20211239012
FECHA: 11/11/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211239012.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001054-R1

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/24 11:49:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013006857 del 15 de Marzo de 2013, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION No. INVIMA 2013EBC-0009727 para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC, a favor de GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20221284781 de fecha 30/12/2022, la Doctora Angélica María Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009727, para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE - UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231075889 de fecha 24/03/2023, la Doctora Angélica María Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., allega anexo al expediente.

Que mediante auto número 2023004160 de fecha 24 de Mayo de 2023, 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. Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) de conformidad con los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 , en donde se evidencie el fabricante: "Westek Electronics Inc.", con domicilio: "185 Westridge Drive, Watsonville, CA 95076 Estados Unidos". el CVL debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya; Debe estar acompañado con la traducción oficial. Lo anterior se solicita debido a que el fabricante mencionado, NO se encuentra dentro de los fabricantes amparados en los CVL´s aportados en radicado. En caso de no amparar este fabricante allegar formato único corregido excluyendo el mismo.
2. Dado que en el formato único se indicaron dos acondicionadores, los cuales tienen el mismo importador, es decir: "JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A." solo que con distinto domicilio, se solicita que allegue formato único corregido adicionando los dos domicilios del importador JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.. Lo anterior se solicita debido a que al verificar los CCAA aportados, folio 65 y 66, se encuentra que la dirección de domicilio de ambos es distinta, y que en el formato único se tuvieron en cuenta los dos CCAA.
3. Allegar formato único corregido, completando la descripción para cada una de las referencias amparadas. Lo anterior se solicita como complemento a los códigos proporcionados para una mejor comprensión, es decir: adicionar la descripción: "ELECTROSURGICAL ELECTRODE", y al frente aclarar los modelos amparados, es decir: "0300/0312/…", descripción: "Electrosurgical pencil", modelos:"0038H / 0039H"
4. Allegar formato único corregido aclarando la vida útil mencionada. Lo anterior se solicita debido a que en formato se indicó: "13 MESES, 24 MESES, 36 MESES, 60 MESES", y no se especifica cada una a que corresponde, cada uno de los periodos señalados, por ejemplo: Unidad electrocirugía: 60 meses, lápices: 13 meses, recuerde que lo anterior es un ejemplo de como dar respuesta al requerimiento, y no quiere decir que deba ser tomado de forma textual.
5. De acuerdo con el anterior requerimiento, para cada uno de los componentes a los que se realice la aclaración de vida útil, allegar declaración de fabricante o estudios de estabilidad en donde se compruebe la vida útil mencionada. Lo anterior se solicita debido a que se proporcionaron los estudios de vida útil pero no se aclararon de forma especifica para que elementos aplicaba cada uno.
6. De acuerdo con lo mencionado en los anteriores requerimientos, allegar formato único corregido con los cambios solicitados, en formato PDF y Excel editable. Lo anterior se solicita debido a que se debe integrar nuevamente el formulario al expediente y actualizar la base de datos.

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

7. Adicionalmente y teniendo en cuenta que posterior a la renovación, genero una la modificación con radicado 20231072480, se solicita que para con respecto al importador "JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.", que tiene como acondicionador a "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", con domicilio en Cundinamarca, allegar copia de notificación a grupo técnico en donde informe que va a importar Equipos Biomédicos De Tecnología Controlada, y ASÍ MISMO APORTAR CCCA EN DONDE SE EVIDENCIE QUE EL ACONDICIONADOR "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", TIENE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO PARA EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el acondicionador, foliio 92 de la modificación, no tiene capacidad para almacenamiento de equipos de tecnología controlada.
8. Adicionalmente y teniendo en cuenta que posterior a la renovación, genero una la modificación con radicado 20231072480, se solicita que para con respecto al importador "JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.", que tiene como acondicionador a "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", allegar copia de notificación a grupo técnico en donde informe que va a importar Equipos Biomédicos De Tecnología Controlada, y ASÍ MISMO APORTAR CCCA EN DONDE SE EVIDENCIE QUE EL ACONDICIONADOR "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", con domicilio en Bogotá, TIENE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO PARA EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el acondicionador, foliio 93 de la modificación, no tiene capacidad para almacenamiento de equipos de tecnología controlada.
9. Adicionalmente y teniendo en cuenta que posterior a la renovación, genero una la modificación con radicado 20231072480, allegar etiqueta de importador corregida indicando " Permiso de Comercialización". Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que la etiqueta aportada en el folio 94, tiene escrito "Registro Sanitario:", y el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.
10. Adicionalmente y teniendo en cuenta que posterior a la renovación, genero una la modificación con radicado 20231072480, se solicita que para con respecto al importador "JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.S", que tiene como acondicionador a "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", allegar copia de notificación a grupo técnico en donde informe que va a importar Equipos Biomédicos De Tecnología Controlada, y ASÍ MISMO APORTAR CCCA EN DONDE SE EVIDENCIE QUE EL ACONDICIONADOR "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", con domicilio en Cundinamarca, TIENE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO PARA EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el acondicionador, folio 89 de la modificación, no tiene capacidad para almacenamiento de equipos de tecnología controlada

Que mediante Resolución No. 2023013646 de 4 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006857 del 15 de Marzo de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023014462 de 11 de Abril de 2023 el Invima modifico la Resolución No. 2013006857 del 15 de Marzo de 2013 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009727 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231216175de fecha 14/08/2023, la Doctora Angélica María Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., allego la respuesta al requerimiento No. 2023004160 de fecha 24 de Mayo de 2023.

CONSIDERACIONES

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 dando respuesta al requerimiento No. 2023004160 de fecha 24 de Mayo de 2023**,** siendo **SATISFACTORIA,** por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega formato corregido excluyendo al fabricante.

Para el numeral 2, 7, 8 y 10, Allega formato corregido excluyendo al importador y su acondicionador.

Para el numeral 3, Allega formato corregido incluyendo las descripciones.

Para el numeral 4, Allega formato corregido incluyendo la vida útil de los productos.

Para el numeral 5, Allega formato corregido incluyendo la vida útil de los productos, al igual que la aclaración de vida útil de los productos.

Para el numeral 6, Allega formato único corregido en formato PDF y Excel.

Para el numeral 9, Allega etiqueta de importador corregida.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE - UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.,
MARCA(S):	ETHICON
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2023EBC-0009727-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ETHICON, INC con domicilio en MEXICO; JABIL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; OLSEN MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CONMED CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD con domicilio en TAIWAN; MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; LINEMASTER SWITCH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; GRANITE MICROSYSTEMS, INC., D.B.A. GMI SOLUTIONS. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MODEM MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING, LTD. con domicilio en CHINA

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OM SIBERIA 11, 12 Y 13 PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA;
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: **ELECTRÓNICOS**

SUBSISTEMAS: GENERADOR, CABLES, ADAPTADORES, LAPICES, ELECTRODOS, TUBOS, EVACUADOR DE HUMO, COLECTORES DE LIQUIDO, COAGULADORES DE SUCCIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

USOS: EQUIPO ELECTROMÉDICO ADECUADO PARA PERMITIR REALIZAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS TALES COMO CORTE O COAGULACIÓN DE TEJIDOS BIOLÓGICOS, MEDIANTE EL EMPLEO DE UNA CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1,2,5,6,9,10,12,20,24,25,30, 50 y 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARA LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0009	Ball Electrode
0012	Standard Blade Eletrode
0012A	X-Long Standard Blade Electrode
0012AM	X-Long Standard Blade Electrode Modified
0012AMD	Nose Cone Blade
0012M	Standard Blade Electrode Mofied
0012MD	Nose Cone Blade
0013	Needle Electrode
0013M	Needle Electrode Modified
0013MD	Nose Cone Needle
0014	Extended Blade Electrode
0014A	Extended Blade Electrode
0014AM	Extended Blade Electrode Modified
0014AMD	Nose Cone Blade
0014M	Extended Blade Electrode Modified
0014MD	Nose Cone Blade
0015	Ball Electrode
0016	Extended Needle Electrode
0016A	Extended Needle Electrode
0016AM	Needle Electrode Modified
0016M	Extended Needle Electrode Modified
0017	Standard Pencils
0018	Standard Pencils
0018C	Standard Pencils
0018CS	Reusable Foot Control Cords
0019	Standard Pencils
0019L	Standard Pencils

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0019LS	Reusable Foot Control Cords
0019S	Reusable Foot Control Cords
0020	Standard Pencils
0020L	Standard Pencils
0020LS	Reusable Foot Control Cords
0020S	Reusable Foot Control Cords
0021	Standard Pencils
0021L	Standard Pencils
0021LS	Reusable Foot Control Cords
0021S	Reusable Foot Control Cords
0022	Standard Pencils
0022S	Reusable Foot Control Cords
0024	Standard Pencils
0028	Bayonet Needle
0028M	Bayonet Needle Modified
0029M	Bayonet Blade Modified
0030	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode
0030H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode and holster
0035	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode
0035H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode and holster
0037H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode Modified and holster
0038H	Rocker switch pencil with holster
0039H	Button switch pencil with holster
004025	Foot control, 6” cannula, 10 ft cord
004125	Hand control, 6” cannula, 10 ft cord
004225	Hand control, 6” cannula, 10 ft cord
004325	Hand control, 6” cannula, 10 ft cord
0075	Reusable Foot Control Cord
0100	L-Wire
0100L	L-Wire
0100LS	L-Wire
0100S	L-Wire
0113	Blunt Needle Electrode
0113A	Blunt Needle Electrode
0113M	Blunt Needle Electrode Modified
0118	Needle Electrode
0118A	Extended Needle Electrode
0119	Angled 45 Degree
0119A	Angled 45 Degree 3 mm
0120	Angled 90 Degree
0121	Needle Electrode
0300	Ball Electrode
0312	Blade Electrode

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0312A	Blade Electrode
0312AM	Blade Electrode Modified
0312M	Blade Electrode Modified
0313	Needle Electrode
0313M	Needle Electrode Modified
0314	Blade Electrode
0314A	Blade Electrode
0314M	Blade Electrode Modified
0315	Ball Electrode
0316	Needle Electrode
0316AM	Needle Electrode Modified
0316M	Needle Electrode Modified
0410	LLETZ Loop 10 x 7 mm
0420	LLETZ Loop 10 x 5 mm
0430	LLETZ Loop 15 x 6 mm
0440	LLETZ Loop 20 x 10 mm
0450	LLETZ Loop 10 x 10 mm
0460	LLETZ Loop 15 x 12 mm
0470	LLETZ Loop 20 x 12 mm
0480	LLETZ Loop 20 x 15 mm
0490	LLETZ Loop 20 x 8 mm
0600	L-Wire
0600M	L-Wire Modified
0618	Spatula
0619	Curved Blade
0620	L-Hook
0620M	L-Hook Modified
0621	J-Hook
0621M	J-Hook Modified
0690	Hand Control
0690S	Foot Control
0695	Hand Control
0695S	Foot Control
0800	MEGADYNE MEGA SOFT 2000 Reusable Patient Return Electrode
0830	MEGADYNE MEGA SOFT Reusable Patient Return Electrode
0835	MEGADYNE MEGA SOFT Dual Reusable Patient Return Electrode
0845	MEGADYNE MEGA SOFT Universal Reusable Patient Return Electrode
0846	MEGADYNE MEGA SOFT Universal Dual Reusable Patient Return Electrode
0855CN	Dual plate return electrode
0865C	Pediatric dual plate return electrode
1000	Mega Power Electrosurgical Generator

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1300SJ	Mega Cart with Accessory Shelf
1400JJ	Mega Power Monopolar Foot Switch
1450J	Mega Power Bipolar Foot Switch
2150J	Standard Connector
2390J	MEGADYNE Laparoscopic Tubing
2395J	MEGADYNE Speculum Tubing
252510	MEGADYNE ZIP-PEN Smoke Evacuation Pencil
252510EC	MEGADYNE ZIP-PEN Smoke Evacuation Pencil with 22mm connector
2540J	MEGADYNE ZIP-PEN Extension Nozzle 2.7"
2560J	MEGADYNE ZIP-PEN Extension Nozzle 5.2"
4005J	Disposable Fixed Lead Bipolar Cable
96007	Monopolar Adapter
ECVV120	MINI VAC Smoke Evacuator 120v
ECVV220	MiniVac Smoke Evacuator 220v
M2K01	M2K01 cable: Standard connector, 2.4m length
M2K02	M2K02 cable: Standard connector, 4.4m length
M2K03	M2K03 cable: Phone plug connector, 2.4m length
M2K04	M2K04 cable: Phone plug connector, 4.4m length
M2K05	M2K05 cable: Extended phone plug connector, 4.4m length
M2K06	M2K06 cable: Argon beam connector, 2.4m length
M2K07	Replacement Pigtail Cable
M2K08	M2K08 cable: Compatibility cable, 2.4m length
M2K09	M2K09 cable: Compatibility cable, 4.4m length
MGEZLINK01	MEGADYNE RF Sensor for MINI VAC
MGVS353	MEGADYNE Micro Safe Filter 1 Pack
MGVS35302	MEGADYNE Micro Safe Filter 2 Pack
MGVSFT10	Fluid Trap for MINI VAC
PKIT001	MEGA SOFT Repair Kit
2403J	MEGADYNE Connect Cable, 1m
2406J	MEGADYNE Connect Cable, 2.1m
MEGEN1	MEGADYNE Electrosurgical Generator
1459J	Round Bipolar Food Switch

VIDA UTIL:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0009	Ball Electrode	5 años / 60 meses
0012	Standard Blade Eletrode	5 años / 60 meses

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0012A	X-Long Standard Blade Electrode	5 años / 60 meses
0012AM	X-Long Standard Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0012AMD	Nose Cone Blade	5 años / 60 meses
0012M	Standard Blade Electrode Mofied	5 años / 60 meses
0012MD	Nose Cone Blade	5 años / 60 meses
0013	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0013M	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0013MD	Nose Cone Needle	5 años / 60 meses
0014	Extended Blade Electrode	5 años / 60 meses
0014A	Extended Blade Electrode	5 años / 60 meses
0014AM	Extended Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0014AMD	Nose Cone Blade	5 años / 60 meses
0014M	Extended Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0014MD	Nose Cone Blade	5 años / 60 meses
0015	Ball Electrode	5 años / 60 meses

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0016	Extended Needle Electrode	5 años / 60 meses
0016A	Extended Needle Electrode	5 años / 60 meses
0016AM	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0016M	Extended Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0017	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0018	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0018C	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0018CS	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0019	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0019L	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0019LS	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0019S	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0020	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0020L	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0020LS	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0020S	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0021	Standard Pencils	5 años / 60 meses

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0021L	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0021LS	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0021S	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0022	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0022S	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0024	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0028	Bayonet Needle	5 años / 60 meses
0028M	Bayonet Needle Modified	5 años / 60 meses
0029M	Bayonet Blade Modified	5 años / 60 meses
0030	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode	5 años / 60 meses
0030H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode and holster	5 años / 60 meses
0035	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode	5 años / 60 meses
0035H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode and holster	5 años / 60 meses

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0037H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode Modified and holster	5 años / 60 meses
0038H	Rocker switch pencil with holster	5 años / 60 meses
0039H	Button switch pencil with holster	5 años / 60 meses
004025	Foot control, 6” cannula, 10 ft cord	5 años / 60 meses
004125	Hand control, 6” cannula, 10 ft cord	5 años / 60 meses
004225	Hand control, 6” cannula, 10 ft cord	5 años / 60 meses
004325	Hand control, 6” cannula, 10 ft cord	5 años / 60 meses
0075	Reusable Foot Control Cord	Sin fecha de caducidad o vida útil
0100	L-Wire	5 años / 60 meses
0100L	L-Wire	5 años / 60 meses
0100LS	L-Wire	5 años / 60 meses
0100S	L-Wire	5 años / 60 meses
0113	Blunt Needle Electrode	5 años / 60 meses
0113A	Blunt Needle Electrode	5 años / 60 meses

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0113M	Blunt Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0118	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0118A	Extended Needle Electrode	5 años / 60 meses
0119	Angled 45 Degree	5 años / 60 meses
0119A	Angled 45 Degree 3 mm	5 años / 60 meses
0120	Angled 90 Degree	5 años / 60 meses
0121	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0300	Ball Electrode	5 años / 60 meses
0312	Blade Electrode	5 años / 60 meses
0312A	Blade Electrode	5 años / 60 meses
0312AM	Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0312M	Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0313	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0313M	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0314	Blade Electrode	5 años / 60 meses
0314A	Blade Electrode	5 años / 60 meses
0314M	Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0315	Ball Electrode	5 años / 60 meses

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0316	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0316AM	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0316M	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0410	LLETZ Loop 10 x 7 mm	5 años / 60 meses
0420	LLETZ Loop 10 x 5 mm	5 años / 60 meses
0430	LLETZ Loop 15 x 6 mm	5 años / 60 meses
0440	LLETZ Loop 20 x 10 mm	5 años / 60 meses
0450	LLETZ Loop 10 x 10 mm	5 años / 60 meses
0460	LLETZ Loop 15 x 12 mm	5 años / 60 meses
0470	LLETZ Loop 20 x 12 mm	5 años / 60 meses
0480	LLETZ Loop 20 x 15 mm	5 años / 60 meses
0490	LLETZ Loop 20 x 8 mm	5 años / 60 meses
0600	L-Wire	5 años / 60 meses
0600M	L-Wire Modified	5 años / 60 meses
0618	Spatula	5 años / 60 meses
0619	Curved Blade	5 años / 60 meses
0620	L-Hook	5 años / 60 meses
0620M	L-Hook Modified	5 años / 60 meses
0621	J-Hook	5 años / 60 meses
0621M	J-Hook Modified	5 años / 60 meses
0690	Hand Control	Sin fecha de caducidad ni vida útil
0690S	Foot Control	Sin fecha de caducidad ni vida útil
0695	Hand Control	Sin fecha de caducidad ni vida útil
0695S	Foot Control	Sin fecha de caducidad ni

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
		vida útil
0800	MEGADYNE MEGA SOFT 2000 Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+20 meses de vida útil
0830	MEGADYNE MEGA SOFT Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+24 meses de vida útil
0835	MEGADYNE MEGA SOFT Dual Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+24 meses de vida útil
0845	MEGADYNE MEGA SOFT Universal Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+24 meses de vida útil
0846	MEGADYNE MEGA SOFT Universal Dual Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+24 meses de vida útil
0855CN	Dual plate return electrode	3 años / 36 meses

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0865C	Pediatric dual plate return electrode	3 años / 36 meses
1000	Mega Power Electrosurgical Generator	Sin fecha de caducidad ni vida útil/vida útil de más de 10 años
1300SJ	Mega Cart with Accessory Shelf	Sin fecha de caducidad o vida útil
1400JJ	Mega Power Monopolar Foot Switch	Sin fecha de caducidad ni vida útil/vida útil de más de 12 años
1450J	Mega Power Bipolar Foot Switch	Sin fecha de caducidad ni vida útil/vida útil de más de 12 años
2150J	Standard Connector	Sin fecha de caducidad o vida útil
2390J	MEGADYNE Laparoscopic Tubing	3 años / 36 meses
2395J	MEGADYNE Speculum Tubing	3 años / 36 meses
252510	MEGADYNE ZIP-PEN Smoke Evacuation Pencil	3 años / 36 meses
252510EC	MEGADYNE ZIP-PEN Smoke Evacuation Pencil with 22mm connector	3 años / 36 meses
2540J	MEGADYNE ZIP-PEN Extension Nozzle 2.7"	3 años / 36 meses

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
2560J	MEGADYNE ZIP-PEN Extension Nozzle 5.2"	3 años / 36 meses
4005J	Disposable Fixed Lead Bipolar Cable	5 años / 60 meses
96007	Monopolar Adapter	Sin fecha de caducidad nivida útil
ECVV120	MINI VAC Smoke Evacuator 120v	Sin fecha de caducidad nivida útil
ECVV220	MiniVac Smoke Evacuator 220v	Sin fecha de caducidad nivida útil
M2K01	M2K01 cable: Standard connector, 2.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K02	M2K02 cable: Standard connector, 4.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K03	M2K03 cable: Phone plug connector, 2.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K04	M2K04 cable: Phone plug connector, 4.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K05	M2K05 cable: Extended phone plug connector, 4.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
M2K06	M2K06 cable: Argon beam connector, 2.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K07	Replacement Pigtail Cable	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K08	M2K08 cable: Compatibility cable, 2.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K09	M2K09 cable: Compatibility cable, 4.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
MGEZLINK01	MEGADYNE RF Sensor for MINI VAC	Sin fecha de caducidad nivida útil
MGVS353	MEGADYNE Micro Safe Filter 1 Pack	Sin fecha de caducidad nivida útil
MGVS35302	MEGADYNE Micro Safe Filter 2 Pack	Sin fecha de caducidad nivida útil
MGVSFT10	Fluid Trap for MINI VAC	Sin fecha de caducidad nivida útil
PKIT001	MEGA SOFT Repair Kit	Sin fecha de caducidad o vida útil
2403J	MEGADYNE Connect Cable, 1m	Sin fecha de caducidad ni vida útil
2406J	MEGADYNE Connect Cable, 2.1m	Sin fecha de caducidad ni vida útil
MEGEN1	MEGADYNE Electrosurgical Generator	Sin fecha de caducidad ni vida útil/+ 10 años de vida de servicio
1459J	Round Bipolar Food Switch	Sin fecha de caducidad ni vida útil/+ 12 años de vida de servicio

EXPEDIENTE No.: 20054472
RADICACIÓN: 20221284781

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador aportadas con el radicado No. 20221284781 de fecha 30/12/2022 y radicado 20231216175 de fecha 14/08/2023 correspondiente a respuesta al auto de requerimiento.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el permiso de comercialización anterior INVIMA 2013EBC-0009727**.**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 13 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/14 07:43:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MINSALUD | INVIMA

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

RESOLUCION No. 2015026681 DE 8 de Julio de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19951747
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003285-R1

RADICACIÓN: 2015067230
VIGENCIA: 05/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución numero 2005009081 con fecha de 24/05/2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario INVIMA 2005V-0003285 para el producto MALLA QUIRÚRGICA TRILAMINADA PROCEED a favor de ETHICON, INC. Con domicilio en los Estados Unidos de América en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010033266 DE 13 de Octubre de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2005009081 DEL 24/05/2005 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE CAMBIO DE TITULAR DE REGISTRO SANITARIO Y APROBAR LA ULTIMA VERSIÓN DE INSERTO

Mediante Resolución No. 2015018975 del 14 de Mayo de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003285 para el producto MALLA QUIRÚRGICA TRILAMINADA PROCEED a favor de ETHICON, INC. Con domicilio en los Estados Unidos de América en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015067230 radicado el 28/05/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. solicitó CORRECCIÓN de la Resolución 2015018975 de fecha 14 de Mayo de 2015, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisado el expediente se observa que al momento de expedir el acto administrativo de Renovación del Registro Sanitario antes citado, se digitó erróneamente el número del Registro Sanitario del producto MALLA QUIRÚRGICA TRILAMINADA PROCEED, quedando: INVIMA 2005V-0003285 siendo lo correcto: INVIMA 2005V-0003285R1

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *" En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos ya sea aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (...)"* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2015018975 de fecha 14 de Mayo de 2015, en el sentido digitar correctamente el número del Registro Sanitario para el producto MALLA QUIRÚRGICA PROCEED quedando:

- **REGISTRO SANITARIO: 2015DM-0003285-R1**

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 establecidos en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2015026681 DE 8 de Julio de 2015
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

Copia Controlada

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Erika Cortés A.

con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015026681 de fecha 8/07/15.

En Bogotá 16 JUL 2015

Notificado Erika Cortés A.

Notificador Brigith Sáez

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

RESOLUCION No. 2017020953 DE 23 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19939668 **RADICACIÓN:** 2017041484 **FECHA:** 28/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002230-R1 **VIGENCIA:** 09/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003021668 del 28/10/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002230 para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL a favor de ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014006791 de 14 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0002230-R1para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014023301 de fecha 28 de Julio de 2014, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2014006791 de fecha 14 de Marzo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CORREGIR EL NOMBRE DEL FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2015018685 de 13 de Mayo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014006791 del 14/03/14, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017041484 radicado el 28/03/2017, la Doctora Angélica Vélez, actuando en calidad de Apoderada de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014006791 de 14/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002230-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

> **ADICIÓN DEL FABRICANTE:** JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUCTOS PARA SAÚDE LTDA., con domicilio en Avenida Presidente Juscelino Kubitschenk, No. 2041, ANDARES 8° E 9° Complexo JK. Bloco B – Vila Nova Conceicão – São Paulo- SP- BRASIL

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

MINSALUD | invima

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

RESOLUCION No. 2017020953 DE 23 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Mayo de 2017
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: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

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

RESOLUCION No. 2017029879 DE 24 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 203699 **RADICACIÓN:** 2017034148 **FECHA:** 14/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000127-R2 **VIGENCIA:** 15/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 023067 del 02/07/1996 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001813 para el producto POLYCOT SUTURAS, a favor de JOHNSON & JOHNSON PRODUCTOS PROFISSIONAIS LTDA. con domicilio en SAO PAULO-BRASIL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 249844 del 17/01/2000 el INVIMA autorizó ADICIÓN DE SUCURSAL DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2004013589 del 27/07/2004 el INVIMA AUTORIZÓ NUEVO INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2004021534 del 16/11/2004, el INVIMA AUTORIZO NUEVO INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2006011529 del 23 de Mayo de 2006 el INVIMA Resuelve RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO POR TERMINO DE 10 AÑOS.

Que mediante Resolución numero 2007007836 del 19 de abril de 2007, el Invima autorizó agotamiento de existencias que contienen numero de registro sanitario anterior al de la renovación.

Que mediante Resolución No. 2009020733 de 21 de Julio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución 2006011529 del 23 de Mayo de 2006, en el sentido de autorizar CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO QUEDANDO, JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. - COLOMBIA Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE QUEDANDO, JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDUSTRIA Y COMERCIO PRODUCTOS PARA LA SALUD LTDA - BRASIL.

Que mediante Resolución No. 2015020673 de 27 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2006011529 del 23 de Mayo 2006, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE REFERENCIAS a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que Mediante Resolución No. 2017006007 de 15 de Febrero de 2017 el INVIMA RESUELVE RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2006DM-0000127-R1 POR TERMINO DE 10 AÑOS.

Que mediante escrito número 2017034148 radicado el 14/03/2017, la Doctora ANGELICA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE ETIQUETAS .

Que mediante Auto No. 2017005443 del 24 de Abril de 2017, 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 las nuevas etiquetas o rótulos donde se evidencie el nombre del nuevo fabricante y su domicilio (JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, con domicilio en Avenida Presidente Juscelino Kubitscheck, No 2041, ANDARES 8 E 9 complexo JK. Bloco B- Villa Novoa Conceicao Sao Paulo- SP- BRASIL). Lo anterior de conformidad al articulo 54 del decreto 4725 de 2005".*

Que mediante escrito No. 2017071525 del 23 de Mayo de 2017 la Doctora ANGELICA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2017005443 del 24 de Abril de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017006449 del 15 de Mayo de 2017 siendo satisfactorio por cuanto se aclara que lo único que cambia es la dirección administrativa del fabricante.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2017029879 DE 24 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017006007 de 15 de Febrero de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000127-R2 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto POLYCOT / POLYCOT SUTURAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE QUEDANDO:
JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, con domicilio en Avenida Presidente Juscelino Kubitscheck, No 2041, ANDARES 8° E 9° complexo JK. Bloco B- Vila Nova Conceição São Paulo- SP- BRASIL.

ADICIÓN DE ETIQUETAS EN EL SENTIDO DE ADICIONAR EL NUEVO FABRICANTE Y SU DOMICILIO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.24 [illegible]:00 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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 02 AGO 2017 Hora 7-45

Notificado_____

Notificador_____

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019030734 DE 22 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20043333 **RADICACIÓN:** 20191132964 **FECHA:** 15/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008391 **VIGENCIA:** 23/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2011049145 DE 15 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008391, para el producto GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018045524 de 23 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la resolución no. 2011049145 DE 15 de Diciembre de 2011 en el sentido de aprobar CAMBIO DE INSERTOS.

Que mediante escrito número 20191132964 radicado el 15/07/2019, la Doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011049145 del 15/12/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008391 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL: "Empaque Individual": Grapadoras de piel: Caja por una (1) y seis (6) unidades del producto o en empaque individual

ARTICULO SEGUNDO: 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

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019030734 DE 22 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.22 11:31:59 COT
Razón: invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCION No. 2021004351 DE 16 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19951747 **RADICACIÓN:** 20211022949 **FECHA:** 11/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003285-R1 **VIGENCIA:** 05/06/2025

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2005009081 CON FECHA DE 24/05/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2005V-0003285 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO MALLA QUIRÚRGICA PROCEED A FAVOR DE ETHICON, INC. CON DOMICILIO EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2015018975 DE 14 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003285 para el producto MALLA QUIRURGICA PROCEED / MALLA DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA, POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE, POLIDIOXANONA, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015026681 DE 8 de Julio de 2015, el INVIMA corrige la Resolución No. 2015018975 de fecha 14 de Mayo de 2015, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número del Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 20211022949 radicado el 11/02/2021, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2015018975 DE 14 de Mayo de 2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003285-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto MALLA QUIRURGICA TRILAMINADA PROCEED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, c/o EUROPEAN LOGISTICS CENTRE
Con domicilio en LEONARDO DA VINCILAAN 15, BE-1831 DIEGEM, BÉLGICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021004351 DE 16 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH
Con domicilio en ROBERT KOCH STRASSE 1, D-22851 NORDERSTEDT, ALEMANIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/16 18:10:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

ANEXAR AL EXPEDIENTE
09/05/2018 09:00 Exp.: **19951747** Fol: 2
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181090635 Primera Radicacion
Cons.: **20181090635**
Destino: COSMETICOS Llave: 063530
Grupo. MEDICO QUIRURGICOS
PAOLA HERNANDEZ PEREZ
pherna27@jts.jnj.com

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES

Bogotá, abril 2018

Doctor
ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA

PRODUCTO	:	MALLA QUIRURGICA PROCEED / MALLA DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE POLIDIOXANONA
EXPEDIENTE	:	19951747
REGISTRO SANITARIO	:	INVIMA 2015 DM - 0003285 - R1
TRAMITE	:	Anexo al expediente Inclusión de tarjeta de trazabilidad

Estimado Doctor,

Paola Hernández en representación de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A, en atención al concepto expresado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora en Acta No 5 de 2017 numeral 3.9, donde conceptúa que "***la información que debe contener la tarjeta de dispositivos médicos implantables debe cumplir con lo establecido en el artículo 40 del DECRETO 4125 DE 2005 y el artículo 31 de la resolución 4816 de 2018. Lo anterior, con el propósito de dar cumplimiento a lo estipulado sobre la trazabilidad en el artículo 63 del Decreto en mención***"..." *En este contexto, esta Sala recomienda que las solicitudes de los registros sanitarios de los dispositivos médicos implantables, incluyan la presentación de la tarjeta de implante de conformidad con la información requerida en los artículos anteriormente mencionados.*".

Para dar cumplimiento a lo anterior, nos permitimos presentar en el Anexo 1, la tarjeta de trazabilidad por triplicado para el dispositivo medico: **MALLA QUIRURGICA PROCEED / MALLA DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE POLIDIOXANONA**, el cual cumple con la definición de Dispositivo Medico implantable según lo descrito en Decreto 4725 de 2005 capitulo 1 articulo 2.

Ésta tarjeta será incluida a **cada presentación comercial y lote de implante** por triplicado para ser diligenciada por la IPS, y que de acuerdo con lo establecido en el Parágrafo del Artículo 40 del DECRETO 4125 DE 2005, una vez diligenciada debe distribuirse así:

1) Historia Clínica
2) Paciente
3) Johnson & Johnson como empresa suministradora del dispositivo médico implantable

ANEXO: Tarjeta Genérica de trazabilidad para Dispositivos Implantables de Johnson & Johnson, presentada por triplicado

Cordialmente

Paola Hernández Pérez

Paola Hernández Pérez
C.C. 52.819.691
Apoderado Johnson & Johnson de Colombia S.A.

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

RESOLUCIÓN No. 2021041754 DE 22 de Septiembre de 2021
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. 2011044995 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0008207 para el producto DISPOSITIVO DE FIJACION DE ANCLAJE ABSORBIBLE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20211155134 del 05 de agosto de 2021 la Dra. ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ apoderado de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. solicitó renovación del registro sanitario N. INVIMA 2011DM-0008207 para IMPORTAR Y VENDER el producto de DISPOSITIVO DE FIJACION DE ANCLAJE ABSORBIBLE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DISPOSITIVO DE FIJACION DE ANCLAJE ABSORBIBLE
MARCA:	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2021DM-0008207-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	ANCLAJES ABSORBIBLES SINTÉTICOS, POLIDIOXANONA, GLICÓLIDO, L-LACTIDA, VIOLETA D&C N.º2 Y ESTEARATO, DISPOSITIVO DE FIJACIÓN POLICARBONATO Y ACERO INOXIDABLE
USOS:	INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE MATERIAL PROTE SICO A TEJIDOS BLANDOS EN VARIOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS MINIMAMENTE INVASIVOS Y ABIERTOS, COMO REPARACIÓN DE HERNIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 12 ANCLAJES Y 1 DISPOSITIVO DE FIJACIÓN, EMPAQUE INDIVIDUAL QUE CONTIENE UN DISPOSITIVO DE FIJACIÓN Y 25 ANCLAJES ABSORBIBLES. TAMBIEN ESTA DISPONIBLE EN CAJA POR 6 UNIDADES.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021041754 DE 22 de Septiembre de 2021
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.

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

ETHICON SECURESTRAP
ETHICON SECURESTRAP OPEN

VIDA UTIL: 3 Años
EXPEDIENTE No.: 20039747
RADICACIÓN: 20211155134
FECHA: 05/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211155134

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No: INVIMA 2011DM-0008207.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 22 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2014006376 DE 11 de Marzo de 2014
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. 2013115291 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE – COLOMBIA, para el producto DISPOSITIVO STRATAFIX PDO (POLIDIOXANONA), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008731 de fecha 25 de Noviembre de 2013, el INVIMA solicitó a la interesada que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y en el formulario de la solicitud, es diferente, así como también incluir en el CVL las referencias a amparar, ya que en la parte de observaciones del formulario de solicitud se referencia lo siguiente: STRATAFIX ESPIRAL PDO BIDIRECCIONAL, pero esta no se observa en el CVL de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, ya que en lo allegado no se observa los resultados de los documentos de verificación y validación de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, lo ultimo en conformidad con; el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

3. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en este item, este es el método de esterilización que se emplea en el producto.

4. Allegar resumen en español referente a la seguridad del dispositivo médico en especifico las pruebas de biocompatibilidad, que describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, irritación o reactividad intracutánea y sensibilización). En cumplimiento de lo descrito en el literal j, Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el espacio para escribir el Número del Registro Sanitario.

6. Sirvase allegar ampliación de la autorización de importación al importador donde expresamente diga que se a utoriza para ser el titular del registro sanitario en colombia, toda vez que no dice , por lo tanto no cumple con lo establecido en el articulo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2014006177 de fecha 23 de Enero de2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE – COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2013008731 de fecha 25 de Noviembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008731 de fecha 25 de Noviembre de 2013 se pudo evidenciar que dio respuesta satisfactoria a los puntos 1, 2, 3, 4 y 6 del Auto, pero por el contrario en cuanto al punto 5 del Auto que se refiere a las etiquetas, solo responde que las etiquetas reposan en el Radicado inicial y no allega nuevas etiquetas con el espacio para escribir el número del Registro Sanitario y al revisar las etiquetas iniciales están no tienen lo solicitado en el punto 5 del Auto, por lo que este punto fue respondido de forma insatisfactoria.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del decreto 4725 de 2005, 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.

Copia Controlada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 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. 2014006376 DE 11 de Marzo de 2014
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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	STRATAFIX SPIRAL PDO DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS (POLIDIOXANONA)- STRATAFIX.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011077 **VIGENTE HASTA:** 02 ABR 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ANGIOTECH PUERTO RICO INC con domicilio en PUERTO RICO ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLIÉSTER POLI (P-DIOXANONA)
USOS:	EL DISPOSITIVO STRATAFIX ESPIRAL PDO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, EN LOS CASOS EN QUE SEA APROPIADO EL USO DE SUTURAS ABSORBIBLES.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EL PRODUCTO VIENE EN PRESENTACIÓN UNIDIRECCIONAL Y BIDIRECCIONAL, CADA PRESENTACIÓN SE VENDE POR CAJAS DE 12 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: STRATAFIX SPIRAL PDO KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE (POLIDIOXANONA) STRATAFIX SPIRAL PDO KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE (POLIDIOXANONA) UNIDIRECTIONAL.
EXPEDIENTE No.:	20067901
RADICACIÓN No.:	2013115291

ARTICULO SEGUNDO.- SE NIEGAN etiquetas allegadas bajo los Radicados No. 2013115291 y 2014006177.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Marzo de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03- 0369
Vo.Bo. 500-03- 0161

Copia Controlada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mercy

con Identificación No 39790001 de Bogotá

y T.P. No 96479 de C.S.J

de la Resolución No. ... de fecha ...

En Bogotá 18 MAR 2014

Notificador ...

Notificado ...

Copia Controlada

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

RESOLUCIÓN No. 2021057350 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2012000753 del 17 de enero de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008445 para el producto SISTEMA DE BISTURI a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211239458 de 11 de noviembre de 2021 la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A solicitó renovación del registro sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto SISTEMA DE BISTURI MARCA ETHICON a favor JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE BISTURI,
MARCA:	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0008445-R1	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDOSURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; ETHICON ENDOSURGERY LLC con domicilio en PUERTO RICO; NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; NYPRO HEALTHCARE BAJA INC. (TORRES) con domicilio en MEXICO.
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUICK HELP / OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA – D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIB
COMPOSICIÓN:	BISTURI: TITANIO, POLIDIMETIL SILOXANO, ALUMINIO POLICARBONATO, ACETO INOXIDABLE, TEFLON.
USOS:	EL SISTEMA DE BISTURÍ ESTÁ INDICADO PARA LAS INCISIONES DE TEJIDOS BLANDOS, CUANDO SE DESEA UN CONTROL DE LA HEMORRAGIA Y UNA LESIÓN TÉRMICA MÍNIMA. EL SISTEMA PUEDE UTILIZARSE COMO AYUDANTE O SUSTITUTO DE LA ELECTROCIRUGÍA, LÁSER Y BISTURÍ DE ACERO, EN INTERVENCIONES GENERALES, PLÁSTICAS PEDIÁTRICAS, GINECOLÓGICAS, EXPOSICIÓN A ESTRUCTURAS ORTOPÉDICAS (POR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021057350 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

EJEMPLO, COLUMNA VERTEBRAL Y ESPACIO ARTICULAR), Y OTRAS INTERVENCIONES ABIERTAS Y ENDOSCÓPICAS. APROBAR AMPLIAR LA INDICACIÓN, PARA LA REFERENCIA HARMONIC FOCUS CURVED SHEARS A PROCESOS OTORRINOLARINGOLÓGICOS (ORL), QUEDANDO ASÍ: LAS TIJERAS CURVAS HARMONIC FOCUS SE INDICAN PARA INCISIONES DE TEJIDO BLANDO CUANDO SE DESEA CONTROLAR EL SANGRADO Y LESIONES TÉRMICAS MÍNIMAS. LOS INSTRUMENTOS PUEDEN USARSE COMO COMPLEMENTO O SUSTITUTO DE LA ELECTROCIRUGÍA, LÁSERES Y ESCALPELOS DE ACERO EN GENERAL, ESTRUCTURAS OTORRINOLARINGOLÓGICAS (ETC), ESTÉTICA, PEDIÁTRICA, GINECOLÓGICA, UROLÓGICA, EXPOSICIÓN A ESTRUCTURAS ORTOPÉDICAS (TALES COMO MEDULA ESPINAL Y ESPACIO ARTICULAR) Y OTROS PROCEDIMIENTOS ABIERTOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL SISTEMA SE SUMINISTRAN EN CAJAS O BOLSAS POR 1,3 Y 6 UNIDADES., KIT C compuesto por 1 ECHELON FLEX 60 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER ó ECHELON FLEX 45 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 5 ó 7 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INV, KIT D compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED VASCULAR STAPLER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 5 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM - , KIT E compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 7 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC ACE SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 5 U prese, KIT F compuesto por 1 ECHELON FLEX 60 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC HD 1000i SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 CONTOUR CURVED CUTTER, KIT G compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 3 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC HD 1000i SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 C, KIT H compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 2 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC HD 1000i SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445), KIT I compuesto por 1 HARMONIC ACE SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 CURVED INTRALUMINAL STAPLERS (ILS) (INVIMA 2017 DM - 0000699 - R2) + 1 CONTOUR CURVED CUTTER (INVIMA 2015 DM - 0003403 - R1), KIT J compuesto por 1 HARMONIC FOCUS + LONG SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 LINEAR CUTTER (INVIMA 2012 DM - 0001054 - R1) + 2 SELECTABLE CARTRIDGE/RELOADS (INVIMA 2012 DM - 0001054 - R1).

OBSERVACIONES: EL SIGUIENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERNCIAS Y /O MODELOS:

HAR17F HARMONIC FOCUS Long Shears + Adaptive Tissue Technology

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021057350 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

HAR23	Harmonic ACE 5mm Shears 23cm length + Adaptive Tissue Technology
HAR36	Harmonic ACE Laparoscopic 5mm Shears 36cm length + Adaptive Tissue Technology
HAR9F	HARMONIC FOCUS Shears + Adaptive Tissue Technology
HAR1120	HARMONIC 1100 Shears
HAR1136	HARMONIC 1100 Shears
HARH23	HARMONIC ACE+7 Shears 23 cm Length with Advanced Hemostasis
HARH36	HARMONIC ACE+7 Laparoscopic Shears 36 cm Length with Advanced Hemostasis
HARH45	HARMONIC ACE+7 Laparoscopic Shears 45 cm Length with Advanced Hemostasis
HARHD20	Harmonic HD 1000i Shears 20 cm Length
HARHD36	Harmonic HD 1000i Shears 36 cm Length
HDH05	LAPAROSONIC DISSECTING HOOK 5MM
HP054	HARMONIC Scalpel Handpiece (1-UP)
HPBLUECN	HARMONIC Blue Hand Piece
HSA08	HARMONIC Disposable Hand Switching Adaptor
SNGCB	HARMONIC SYNERGY CURVED BLADE with TORQUE WRENCH
SNGHK	HARMONIC SYNERGY Dissecting Hook Blade with Torque Wrench
SNGHK2	HARMONIC SYNERGY Combination Hook Blade with Torque Wrench

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20040890
RADICACIÓN:	20211239458
FECHA:	11/11/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211239458.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario **No**. **INVIMA 2012DM-0008445**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 21 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/29 10:52:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017032199 DE 4 de Agosto de 2017
Por la cual se concede 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	FLEXI-SEAL ® - SISTEMA DE MANEJO FECAL (FECAL MANAGEMENT SYSTEM)
MARCA:	FLEXI SEAL ®, CONVATEC®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016650
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER DEL SISTEMA DE MANEJO FECAL (FMS): CATÉTER BALÓN DE SILICONA CON PUERTOS Y CONECTOR DE PLÁSTICO MOLDEADO Y ZEOLITA PARA EL CONTROL DEL OLOR BOLSA COLECTORA DEL FMS: ETILENVINIL ACETATO (EVA) Y PELÍCULAS DE CLORURO DE POLIVINILIDENO (PVDC) (5PLY O 5 CAPAS) TAPA DE LA BOLSA COLECTORA: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) JERINGA PRIMARIA: CUERPO Y ÉMBOLO DE POLIPROPILENO, ACEITE DE DIMETILSILICONA Y CAUCHO DE POLIISOPROPENO PINZA DE SUJECIÓN: ACETAL CORREA DE SUJECIÓN POLIOLEFINA O POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
USOS:	FLEXI SEAL ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO DE INCONTINENCIA FECAL EN PACIENTES CON POCO O NINGÚN CONTROL DE ESFÍNTERES Y HECES LÍQUIDAS O SEMILÍQUIDAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ESTUCHE POR 1 SISTEMA; ESTUCHE POR 10 BOLSAS DE RECOLECCIÓN
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 411100 FLEXI-SEAL FECAL MANAGEMENT SYSTEM 418000 FLEXI-SEAL SIGNAL FECAL MANAGEMENT SYSTEM 411101 FLEXI-SEAL FECAL MANAGEMENT SYSTEM COLLECTION BAGS 411108 FLEXI-SEAL PRIVACY FECAL MANAGEMENT SYSTEM COLLECTION BAGS WITH FILTER
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20131426
RADICACIÓN NO.:	2017110078
FECHA DE RADICACIÓN:	03 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2017032199 DE 4 de Agosto de 2017
Por la cual se concede 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 ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.04 [illegible]:07 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2017032322 DE 8 de Agosto de 2017
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007006050 DE FECHA 27/03/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2007DM-0000529, PARA EL PRODUCTO SUTURA ANTIBACTERIAL MONOCRYL PLUS, A FAVOR DE ETHICON, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016152371 radicado el 27/10/2016, la Doctora ANGELICA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto SUTURA ANTIBACTERIAL MONOCRYL PLUS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017002071 del 20 de Febrero de 2017, 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 ítem de vida útil toda vez que aparece 60 meses, pero en el resumen de la evaluación de vida útil aportado, específicamente en el folio 101 aparece registrado que la vida útil del producto es de 2 años."*

Que mediante escrito No. 2017056165 del 25 de Abril de 2017, la Doctora ANGELICA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2017002071 del 20 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017002071 del 20 de Febrero de 2017, toda vez, que allega formulario corregido indicando una vida útil para el producto de 2 años.

Conforme a lo anterior, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y 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: SUTURA ANTIBACTERIAL MONOCRYL PLUS
MARCA(S): ETHICON-MONOCRYL PLUS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000529
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ETHICON, INC. 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 III
COMPOSICIÓN: POLIGLECAPRLOACTONA 25 (GLICOLIDA Y CAPOLACTONA), TRICOSAN, AGUJA: ACERO INOXIDABLE.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017032322 DE 8 de Agosto de 2017
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, y ley 1437 de 2011.

USOS:	PARA APROXIMACIÓN GENERAL DE TEQUIDOS BLANDOS Y/O LIGADURA, EN AQUELLOS CASOS EN LO QUE SE ENCUENTRE INDICADA UNA SUTURA ABSORBIBLE. NO ESTAN INDICADOS PARA TEJIDOS CARDIOVASCULARES, NEUROLOGICOS, MICROCIRUGIA O CIRUGIA OFTALMICA.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SOBRE POR UNA UNIDAD. CAJA POR 1,2,3 DOCENAS.
EXPEDIENTE No.:	19973068
RADICACIÓN:	2016152371

ARTICULO SEGUNDO.- SE AUTORIZAN las etiquetas adjuntas al radicado 2016152371 de 27 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



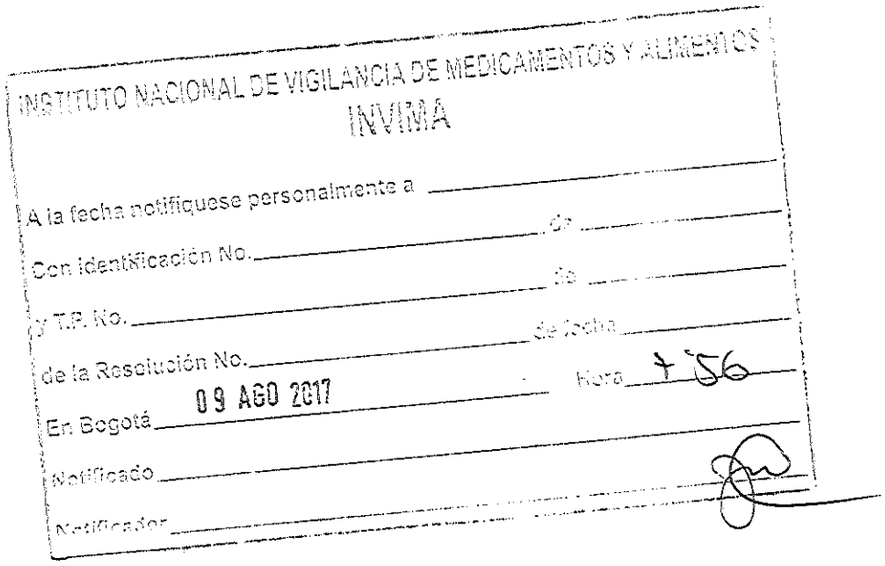
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.08 [illegible]48 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a
Con identificación No.
y T.P. No.
de la Resolución No.
de fecha
En Bogotá 09 AGO 2017
Hora 4:56
Notificado
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2015011356 DE 20 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2005010742 DE 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 Radicado No. 2015006541 de fecha 23 de Enero de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, 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 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 de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
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.
MARCA:	ULTRAPRO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005V-0003345 **VIGENTE HASTA:** 10 ABR 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIGLECAPRONA-25 ABSORBIBLE Y FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE.
USOS:	LA MALLA ULTRAPRO SE UTILIZA PARA EL REFUERZO DE TEJIDOS Y LA ESTABILIZACION A LARGO PLAZO DE LAS ESTRUCTURAS FASCIALES (O APONEURÓTICAS) DE LA PARDE ABDOMINAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 3 Y 6 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTE REFERENCIA: ULTRAPRO MALLA
EXPEDIENTE No.:	19953632
RADICACIÓN:	2015006541
FECHA:	23/01/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015006541 de fecha 23 de Enero de 2015.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Copia Controlada
ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015011356 DE 20 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma, se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Copia Controlada
ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Erika C. Cotrina A.

con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015011356 de fecha 20/03/15

En Bogotá 25 MAR 2015

Notificado Erika C. Cotrina A.

Notificador 365

Copia Controlada

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

RESOLUCIÓN No. 2021034124 DE 12 de Agosto de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011011984 de 14 de abril de 2011 el INVIMA concedió la Renovación Registro sanitario No. INVIMA 2011DM-0000231-R1 para el producto SEDA QUIRURGICA PERMA - HAND en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. - DIVISIÓN MEDICAL con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante radicado número 20211029588 de fecha 19 de febrero de 2021, la doctora Angélica Vélez Álvarez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SEDA QUIRURGICA PERMA – HAND / SEDA QUIRURGICA, marca ETHICON, PERMA-HAND.

Que mediante Auto No. 2021002541 de fecha 17 de marzo de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez revisado el formulario de solicitud de registro sanitario, se evidencia que para el fabricante No. 2 (JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SALUD LTDA) ubicado en RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154 SAO JOSÉ DOS CAMPOS - SP - 12240-908, BRASIL no se encuentra el respectivo Certificado de Venta Libre que lo soporte, por tal razón, debe allegar el correspondiente CVL o excluir este fabricante del formulario.

2. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerde con lo descrito en el folio 280 correspondiente al instructivo del producto en la sección "indicaciones", toda vez que las indicaciones y usos del formulario no concuerdan con las descritas en el folio mencionado. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. En caso de dejar las indicaciones y usos descritos en el formulario, se debe allegar el instructivo corregido en el que se excluyan esas indicaciones de uso y se registren las referidas en el formulario.

3. Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones acorde con el Articulo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en los folios 227 al 241 corresponde solamente a información general del método de esterilización, mas no a los informes realizados con sus resultados y conclusiones.

4. Verificados los certificados de venta libre se encuentra que las traducciones oficiales que los acompañan, no atienden a lo dispuesto por el artículo 6° de la Resolución 1959 del 3 de agosto de 2020, que indican que siendo elaboradas por traductor oficial deben ser presentadas ante notario público para reconocimiento de firma, señalando que el tratamiento del documento corresponde a una traducción. Por tanto, deberá allegar lo correspondiente.

5. En cuanto al certificado de venta libre de FDA 8111-4-2020 de fecha 20/04/2020, no se evidencia su apostille. Por tanto, deberá aportar el apostille de este documento.

Que mediante escrito No. 20211134321 de fecha 09 de julio de 2021, la Doctora Angélica Vélez Álvarez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allego respuesta al Auto No. 2021002541 de fecha 17 de marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario, toda vez que realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021034124 DE 12 de Agosto de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

bajo el radicado No. 20211134321 de fecha 09 de julio de 2021, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó el formulario de solicitud de registro sanitario corregido con los fabricantes finales del producto y las indicaciones y usos acorde a lo requerido, dando respuesta a los puntos 1 y 2 del auto de requerimientos.

Para dar respuesta al punto 3 del auto, el interesado allegó los estudios de validación del método de esterilización para el producto, el cual es considerado SATISFACTORIO.

Para el punto 4, se encuentra que este requerimiento resulta improcedente conforme validación realizada ante el Ministerio de relaciones exteriores de Colombia, el cual indicó que la mencionada Resolución 1959 del 3 de agosto de 2020, hace referencia a los documentos traducidos en Colombia que van a surtir efectos legales en el exterior.

Para el punto 5, se aportó apostille para el certificado de venta libre de FDA 8111-4-2020 de fecha 20/04/2020.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0000231-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SEDA QUIRURGICA PERMA - HAND / SEDA QUIRURGICA,
MARCA(S):	ETHICON, PERMA-HAND
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0000231-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SALUD LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON, LLC con domicilio en PUERTO RICO; ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON INC. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL, NO ABSORBIBLE (FIBROINA)
USOS:	LA SUTURA DE SEDA ESTÁ INDICADA EN LA APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUIDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROQUIRÚRGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 12, 24 Y 36 UNIDADES., SOBRE POR UNIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021034124 DE 12 de Agosto de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA PERMAHAND SUTURA SEDA
VIDA UTIL:	5,5 años
EXPEDIENTE No.:	19915795
RADICACIÓN:	20211029588
FECHA:	19/02/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20211029588 radicado el 19 de febrero de 2021.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2011DM-0000231-R1**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/13 15:36:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2022018228 de 21 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2002005742 del 21 de marzo de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario NO. INVIMA 2002V-0001054, para el producto grapadoras para cirugía abierta, a favor de ETHICON ENDO-SURGERY INC. con domicilio en OHIO - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2012008034 del 29 de marzo de 2012 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001054 para el producto GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. DIVISIÓN MEDICAL, con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211239012 de fecha 11 de noviembre de 2021, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012 DM-0001054-R1 para el producto GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2022000699 de fecha 26 de enero de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificada la información allegada con la solicitud, se evidencia que los componentes del producto observados en el formulario como son POLICARBONATO, NYLON, ESTAERATO DE SODIO, ALUMINIO entre otros, no se encuentran relacionados en la descripción del dispositivo médico. En este sentido, deberá allegar corrección de la descripción del dispositivo médico donde se evidencie cuáles son los componentes con su respectiva composición donde la información sea tal cual a lo evidenciado en el formulario. Lo anterior en cumplimiento del artículo 18 literal c) del Decreto 4725 de 2005.

2. Una vez verificado el Certificado de Venta Libre y la declaración de conformidad aportado con la solicitud, se observan nombres relacionados con el dispositivo médico, pero no se evidencia el nombre tal y como aparece en el formulario descrito de esta manera GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA. En este sentido deberá allegar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico corregido. Toda vez que esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario. Acorde al artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

3. Verificado el formulario de solicitud, deberá allegarlo nuevamente diligenciando la dirección del importador: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S A que corresponde de acuerdo con el certificado de existencia y representación legal a: Calle 15 # 31 - 146 Acopi. Yumbo/Valle del Cauca.

Que mediante escrito No. 20221066820 de fecha 22 de abril de 2022, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2022000699 de fecha 26 de enero de 2022.

Que mediante escrito No. 20221092115 de 20 de mayo de 2022, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20221097811 de 26 de mayo de 2022, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega anexo al expediente.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2022000699 de fecha 26 de enero de 2022. siendo SATISFACTORIA por cuanto:

1. Allegó corrección de la descripción del dispositivo médico donde se evidencia todos los componentes con su respectiva composición, siendo coincidente a lo evidenciado en el formulario.
2. Allegó Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde se evidencia el nombre del dispositivo médico tal y como está declarada en el formulario.
3. Allegó dirección del importador corregido en el formulario.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA.
MARCA(S): PROXIMATE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0001054-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio VALLE -COLOMBIA.
FABRICANTE(S): ETHICON ENDO SURGERY LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
ETHICON ENDO-SURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.
ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II con domicilio en MEXICO.
NYPRO HEALTHCARE BAJA INC (ALBUQUERQUE) en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
NYPRO HEALTHCARE BAJA INC (Torres) con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SL LTDA con domicilio en TENJO.
OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Engrapadora	Policarbonato, nylon, poliuretano, acero inoxidable, esterato de sodio, polieteramida, alumino
Grapa	Estearato de sodio, aleación de titanio y vanadio

USOS: Las grapadoras para cirugía abierta están indicadas en cirugías gastrointestinales, ginecológicas, torácicas y pediátricas para la transección, resección y creación de anastomosis.

PRESENTACIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

COMERCIAL: Las grapadoras se suministran en caja o bolsa por 1 y 3 unidades
Las recargas se suministran en caja o bolsa que contiene 1 y 12 unidades

OBSERVACIONES: Este registro ampara las siguientes referencias.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NTLC55	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 55 Selectable Cartridge
NTLC75	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 75 Selectable Cartridge
PMR35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin stapler 35 regular
PRR35	Proximate ROTATING Head Skin Stapler 35 Regular
PRW35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin stapler 35 wide
SR55	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 55 Selectable reload
SR75	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 75 Selectable reload
TCD75	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCKOUT 75mm GOLD
TCR10	Proximate Linear Cutter Reload Standard
TCR55	Proximate Linear Cutter Reload Standard 55mm
TCR75	Proximate Linear Cutter Reload Standard 75mm
TCT10	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 100mm
TCT55	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT THICK 55mm
TCT75	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT THICK 75mm
TLC10	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 100mm
TLC55	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 55mm
TLC75	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 75mm
TRD75	Proximate Linear Cutter Reload 75mm GOLD
TRT10	Proximate Linear Cutter Reload THICK 100MM
TRT55	Proximate Linear Cutter Reload THICK 55MM
TRT75	Proximate Linear Cutter Reload THICK 75MM
TVC55	Proximate ReloadABLE VASCULAR Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 55MM
TVR55	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 55mm
TX30B	Proximate ReloadABLE Linear Stapler Standard 30mm
TX30G	Proximate ReloadABLE Linear Stapler THICK 30mm
TX30V	Proximate TX ReloadABLE VASCULAR Linear Stapler 30mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

TX60B	Proximate ReloadABLE Linear Stapler Standard 60mm
TX60G	Proximate ReloadABLE Linear Stapler THICK 60mm
XR30B	Proximate Linear Stapler Reload Standard 30mm
XR30G	Proximate Linear Stapler Reload THICK 30mm
XR30V	Proximate VASCULAR Linear Stapler Reload 30mm
XR60B	Proximate Linear Stapler Reload Standard 60mm
XR60G	Proximate Linear Stapler Reload THICK 60mm

VIDA UTIL: 5 años
EXPEDIENTE No.: 20033478
RADICACIÓN: 20211239012
FECHA: 11/11/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211239012.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001054-R1

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/24 11:49:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019034156 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20040890 **RADICACIÓN:** 20191144736 **FECHA:** 30/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008445 **VIGENCIA** 30/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012000753 del 17 de Enero de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2012DM-0008445 para el producto SISTEMA DE BISTURI a favor de **JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A**. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012003340 del 15 de Febrero de 2012 el INVIMA aprobó REVOCAR PARCIALMENTE en el sentido de corregir la referencia.

Que mediante Resolución No. 2012035665 del 29 de Noviembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012000753 del 17 de Enero de 2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ampliacion para la indicación para la referencia HARMONIC FOCUS CURVED SHEARS A PROCESOS OTORRINOLARINGOLOGICOS (ORL).

Que mediante Resolución No. 2013020788 de 17 de Julio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012000753 del 17 de Enero de 2012 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No.2014013559 de 15 de Mayo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2012000753 del 17/01/2012, en el sentido de aprobar ACTUALIZAR: ULTIMA VERSIÓN DE MANUAL ADJUNTA AL RADICADO No. 2013153462, DONDE SE HACE UNA ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE DEL EQUIPO Y SE ACTUALIZA EL MANUAL PARA EL CORRECTO USO.

Que mediante Resolución No.2014024064 del 31 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2012000753 del 17 de Enero de 2012, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2014028084 del 2 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2012000753 de fecha 17/01/2012, la adición de referencia.

Que mediante Resolución No.2015009708 del 11 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2012000753 del 17/01/2012, en el sentido de aprobar Actualización del Software del Generador GEN11.

Que mediante Resolución No.2015021365 del 3 de Junio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2012000753 del 17/01/2012, en el sentido de aprobar corrección de referencias y cambio de referencias.

Que mediante Resolución No.2015030723 del 5 de Agosto de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2015021365 de fecha 3 de Junio de 2015, en el sentido de corregir un error tipográfico en las referencias del producto SISTEMA DE BISTURÍ quedando: AJUSTES EN LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)HARMONIC ACE Curved Shears with Scissors Handle and

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019034156 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Hand Control HARMONIC ACE Curved Shears and Ergonomic Handle.

Que mediante Resolución No. 2016010462 DE 30 de Marzo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2012000753 del 17/01/2012 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016048276 del 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012000753 del 17/01/2012, en el sentido de aprobar Actualización del Software para el Generador G11, última versión del software y manual para el correcto uso del generador G11, por motivo de mejoras en la funcionalidad y reconocimiento para dar soporte a los sistemas actuales y a los futuros, corrección de anomalías del software y correcciones a las pantallas multilingües, adicionalmente se actualiza el manual de operación del usuario.Se incluyen REPUESTOS del equipo de forma general

Que mediante Resolución No. 2017004083 del 03 de Febrero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012000753 del 17/01/2012, en el sentido de aprobar Adición de la Referencia: HARMONIC HD 1000i SHEARS.

Que mediante Resolución No. 2018020032 de 11 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012000753 del 17/01/2012 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE VIDA ÚTIL.
RESOLUCION No. 2019007572 DE 4 de Marzo de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2012000753 del 17/01/2012en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20191144736 radicado el 30/07/2019, LA DOCTORA **Angélica María Vélez**, actuando en calidad de APODERADA de la empresa **JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A**., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012000753 del 17/01/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008445 a favor de JOHNSON &

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019034156 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto SISTEMA DE BISTURI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **OBTENER :**

ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.)

Actualizar el Inserto (IFU) correspondiente a la referencias HARMONIC SYNERGY COMBINATION HOOK BLADE WITH TORQUE WRENCH, HARMONIC SYNERGY DISSECTING HOOK AND TORQUE WRENCH, HARMONIC HAND SWITCHING ADAPTOR AND DISPOSABLE HAND SWITCHING ADAPTOR, que se encuentra aprobadas en el registro sanitario INVIMA 2012DM-0008445, expediente 20040890, en el sentido de actualizar el símbolo de esterilización con óxido de etileno.

Actualizar las etiquetas, correspondiente a la referencias HARMONIC SYNERGY COMBINATION HOOK BLADE WITH TORQUE WRENCH, HARMONIC SYNERGY DISSECTING HOOK AND TORQUE WRENCH, HARMONIC HAND SWITCHING ADAPTOR AND DISPOSABLE HAND SWITCHING ADAPTOR, que se encuentra aprobadas en el registro sanitario INVIMA 2012DM-0008445, expediente 20040890, en el sentido de actualizar el símbolo de esterilización con óxido de etileno.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/09 11:05:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021032328 DE 3 de Agosto de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 012477 del 0911 0191 el ministerio de salud concedió renovación del registro sanitario V-000275-R1 para importar y vender el producto ACIFLEX- SUTURA QUIRUROICA DE ACERO, a favor de ETHICON. INC. Con domicilio en New Jersey, EE.UU.

Que mediante resolución no. 2001 291 936 del 29 de agosto de 2001, el INVIMA concedió renovación de registro sanitario no. INVIMA V-000275-R1, para el producto SUTURA QUIRURGICA DE ACERO, a favor de ETHICON, INC con domicilio en Estados Unidos De América, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011025453 de fecha 13 de Julio de 2011 el INVIMA concedió renovación del Registro INVIMA 2011DM-000275-R2 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE ACERO ACIFLEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. DIVISIÓN MEDICAL.

Que mediante escrito número 20211087800 del 05 de Mayo del 2021, la Doctor(a) ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto ACIFLEX - SUTURA QUIRURGICA DE ACERO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20211093905 del 13 de mayo de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., realiza anexo al expediente.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal dando cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2025 y 582 de 2017 para acceder a la renovación del mencionado registro.

Que una vez evaluada la documentación allegada con la solicitud de Renovación Registro sanitario, se evidencia que el nombre del producto en el Certificado de Venta Libre es SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE, del mismo modo se observa que la referencia se encuentra con el mismo nombre, por lo anterior se aprueba el nombre del producto y la referencia de acuerdo al Certificado de Venta Libre, es decir, ACIFLEX - SUTURA QUIRURGICA DE ACERO INOXIDABLE, y la referencia: SURGICAL STAINLESS STEEL SUTURE

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACIFLEX - SUTURA QUIRURGICA DE ACERO INOXIDABLE,
MARCA(S):	ACIFLEX
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA2021DM-000275-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON, LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO; JOHNSON &JOHNSON INTERNATIONAL C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE con domicilio en BELGICA; JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUCTOS PARA SAÚDE LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021032328 DE 3 de Agosto de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	SUTURA: ACERO INOXIDABLE
USOS:	CERRAR Y SUTURAR ABERTURAS E INCISIONES OBDOMINALES; RESTAURACIÓN DE HERNIAS; CIERRE DE ESTERNON; PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS COMO ENVOLVIMIENTO OSEO INCLUYENDO CERCLAJE Y RESTAURACIÓN DE TENDONES; PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, CAJAS DE 12, 24 Y 36 SOBRES
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: SURGICAL STAINLESS STEEL SUTURE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	36366
RADICACIÓN:	20211087800
FECHA:	05/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211087800 del 05 de Mayo del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ACIFLEX - SUTURA QUIRURGICA DE ACERO etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-000275-R2

ARTICULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/04 16:30:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2022017334 de 14 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2011041755 de 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008124 para el producto HEMOSTATICOS ABSORBIBLES a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado número 20211136069 de fecha 13 de julio de 2021, la Doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÀLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO- VALLE DEL CAUCA, solicito Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008124 para el producto HEMOSTATICOS ABSORBIBLES, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto número No. 2021014884 de fecha 25 de Octubre de 2021, 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. Allegar declaración de conformidad o declaración simple emitida por el fabricante en donde se aclare el nombre del producto "Hemostáticos Absorbibles", toda vez que verificado el Certificado de Venta Libre y Declaración de Conformidad aportadas no se observa el nombre del producto específico ya que solo se relacionan las familias del producto.

2. Verificadas las etiquetas del fabricante y la declaración de conformidad, se evidencia que el producto cuenta con referencias especificas con su respectiva descripción (ejemplo: familia Surgicel Fibrillar: 411961 surgicel fibrillar 2.5 cm x 5.1 cm, 411962 surgicel fibrillar 5.1 cm x 10.2 cm…. familia surgical snow: 2091 surgicel snow 2.5 cm x 5.1 cm, entre otras), las cuales no se observan en el certificado de venta libre ya que en éste se evidencian las grandes familias del producto. En este sentido, deberá aportar certificado de venta libre en el que se evidencien las referencias y/o códigos del producto con su respectiva descripción. Asi mismo se deberá aportar formulario de diligenciamiento corregido, en el que se incluyan las familias del producto, con sus respectivas referencias y/o códigos y su descripción acorde a como figuren el nuevo CVL.

3. Allegar descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo medico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico. Lo anterior se solicita, por cuanto se allega por parte del importador una descripción para la disposición de residuos (clasificación de residuos, manejo y almacenamiento, etc), pero no se observa el método de desecho empleado para el dispositivo medico objeto de la solicitud, método de desecho aportado por el fabricante o inserto del producto donde se evidencie dicha información.

Que mediante escrito No. 20221082401 de fecha 10 de mayo de 2022,la Doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÀLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO- VALLE DEL CAUCA, allega respuesta al Auto de requerimiento No. 2021014884 de fecha 25 de Octubre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2021014884 de fecha 25 de Octubre de 2021 siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega declaración emitida por el fabricante donde se aclara que el nombre del producto corresponde a Hemostáticos Absorbibles, método de desecho, formulario de diligenciamiento y certificado de venta libre en el que se evidencian las referencias y/o códigos del producto con su respectiva descripción. En este sentido, se aclara que aunque en el certificado de venta libre, la descripción de las referencias y/o códigos del producto contiene las medidas en pulgadas y centímetros, estas serán aprobadas solo en pulgadas, tal y como lo solicita el interesado en el formulario aportado con la respuesta al auto de requerimiento.

En mérito de lo expuesto, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022017334 de 14 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: HEMOSTATICOS ABSORBIBLES
MARCA(S): ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0008124-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): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. SIGLA: OPEN MARKET LTDA con domicilio en TENJO-CUNDINAMARCA.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA. (BODEGA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATICA
HEMOSTATICO ABSORBIBLE	CELULOSA OXIDADA REGENERADA.

USOS: EL PRODUCTO SE USA COMPLEMENTARIAMENTE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FACILITAR EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y DE ARTERIAS PEQUEÑAS CUANDO NO ES PRÁCTICO O EFICAZ USAR LIGACIÓN U OTROS MÉTODOS DE CONTROL CONVENCIONALES. LOS HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES SE PUEDEN CORTAR AL TAMAÑO REQUERIDO PARA LOS PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES CAJA POR 12 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO, AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O CODIGOS DEL PRODUCTO

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENICA	DESCRIPCION
SURGICEL Original Absorbable Hemostat	1951	SURGICEL TM ORIGINAL 2 pulg. X 14 pulg.
	1952	SURGICEL TM ORIGINAL 4 pulg. X 8 pulg.
	1953	SURGICEL TM ORIGINAL 2 pulg. X 3 pulg.
	1955	SURGICEL TM ORIGINAL 0.5 pulg. X 2 pulg
	1940	SURGICEL TM NU-KNIT 1 pulg. X 3.5 pulg.
	1941	SURGICEL TM NU-KNIT 3 pulg. X 4 pulg.
	1946	SURGICEL TM NU-KNIT 6 pulg. X 9 pulg
	1961	SURGICEL TM FIBRILLAR 1 pulg. X 2 pulg.
	1962	SURGICEL TM FIBRILLAR 2 pulg. X 4 pulg.
	1963	SURGICEL TM FIBRILLAR 4 pulg. X 4 pulg.
	411961	SURGICEL TM FIBRILLAR 1 pulg. X 2 pulg.
	411962	SURGICEL TM FIBRILLAR 2 pulg. X 4 pulg.
	411963	SURGICEL TM FIBRILLAR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022017334 de 14 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

		4 pulg. X 4 pulg.
	2081	SURGICEL SNOW TM 1 pulg X 2 pulg
	2082	SURGICEL SNOW TM 2 pulg. X 4 pulg.
	2083	SURGICEL SNOW TM 4 pulg. X 4 pulg.
	2091	SURGICEL SNOW TM 1 pulg. X 2 pulg.
	2092	SURGICEL SNOW TM 2 pulg. X 4 pulg.
	2093	SURGICEL SNOW TM 4 pulg X 4 pulg.
	T2091	SURGICEL SNOW TM 1 pulg. X 2 pulg.
	T2092	SURGICEL SNOW TM 2 pulg X 4 pulg.
	T2093	SURGICEL SNOW TM 4 pulg. X 4 pulg.

VIDA UTIL: 6 AÑOS para: SURGICEL Original Absorbable Hemostat y SURGICEL NU-KNIT Absorbable Hemostat. 4.5 AÑOS para: SURGICEL Fibrillar Absorbable Hemostat 3.5 AÑOS para: SURGICEL Snow Absorbable Hemostat
EXPEDIENTE No.: 20036904
RADICACIÓN: 20211136069
FECHA: 13/07/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20211136069.

ARTICULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentren marcadas con el número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0008124.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/16 16:58:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016037075 DE 21 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 RESOLUCIÓN No. 030777 DEL 28/10/1996 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000071-R2 PARA EL PRODUCTO ETHICON MATERIAL DE SUTURA CATGUR CROMADO ENDOLOOP Y EDOKNOT, A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN SOMERVILLE, NEW JERSEY EE.UU., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006020734 DEL 13/09/06, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000279 R3, PARA EL PRODUCTO SUTURA CATGUT CROMADO A FAVOR DE ETHICON, INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante radicado No 2016066004 de fecha 18 de Mayo de 2016, la Doctora Olga Victoria Prieto, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del Registro Sanitario ante el INVIMA del producto SUTURA CATGUT CROMADO ETHICON / Sutura de Colágeno Cromada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	SUTURA CATGUT CROMADO ETHICON / SUTURA DE COLAGENO CROMADA
MARCA(S):	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000279-R4
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; JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDUSTRIA Y COMERCIO PRODUCTOS PARA LA SALUD LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON INC. con domicilio en MEXICO; ETHICON, INC. 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	INVASIVO DE TIPO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**SUTURA:** COLAGENO, PIROGALOL, CROMO; SOLUCION CONSERVANTE CON ISOPROPANOL, DIETANOLAMINA, BENZOATO DE SODIO Y AGUA. AGUJA: ACERO INOXIDABLE.
USOS:	ESTA INDICADA PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS CLINICOS, PERO NO ESTA INDICADA PARA EL USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES Y NEUROLOGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD EN SOBRE CON UNA SUTURA O CAJAS POR 12, 24 Y 36 UNIDADES, DE SOBRES DE SUTURAS, KIT CESAREA. (1 UNIDAD CATGUT CROMADO, 2 UNIDADES CATGUT SIMPLE, 1 UNIDAD ETHILON): CAJA O BOLSA POR 1 UNIDAD, CAJA X 120 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SURGICAL GUT SUTURE CHROMIC (W/WO NEEDLES); CATGUT CROMADO; QUALTRUS CHROMIC CATGUT SUTURE.
VIDA UTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE No.:	29054
RADICACIÓN:	2016066004

Copia Controlada

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2016037075 DE 21 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FECHA: 18/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016066004

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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.21 11:53:35 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Copia Controlada

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Copia Controlada

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Olga Victoria Pulido
Con identificación No. 52.780.303 de Bta
y T.P. No. 157704 de
de la Resolución No. de fecha
En Bogotá 18 OCT 2016 Hora
Notificado
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2021036254 DE 25 de Agosto de 2021
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 266706 DEL 20/09/2000 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA EL PRODUCTO ETHICON MATERIAL PARA SUTURA (CATGUT SIMPLE), A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY, EE. UU, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución No. 2010042767 del 16 de Diciembre de 2010 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario para el producto ETHICON MATERIAL PARA SUTURA (CATGUT SIMPLE) a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito número 20201237650 Del 11 de diciembre de 2020, la Doctora ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.., solicita RENOVACION para el producto CATGUT SIMPLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021001423 del 23 de febrero de 2021, 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 ajustar la dirección del fabricante conforme al Certificado de Venta Libre aportado; ó Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, que coincida con la dirección de la fabricante indicada en el formulario aportado en la solicitud de renovación.*
>
> *2. Allegar ampliación con relación al análisis de riesgo emitido por el fabricante, donde se visualicen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Lo anterior, debido a que es poca la información relacionada. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito No. 20211132382 del 08 de julio de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.., allega respuesta al requerimiento No. 2021001423 del 23 de febrero de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021001423 del 23 de febrero de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario de solicitud de renovación corregido con la dirección del fabricante conforme al Certificado de Venta Libre aportado y 2, allega ampliación con relación al análisis de riesgo emitido por el fabricante.

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 esta renovación de Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATGUT SIMPLE,
MARCA(S):	ETHICON CATGUT SIMPLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-000273-R4**
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 PUERTO RICO; JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUCTOS PARA SAÚDE LTDA BRASIL con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021036254 DE 25 de Agosto de 2021
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

CATGUT SIMPLE	TEJIDO CONECTIVO PURIFICADO EN SU MAYORIA COLAGENO DERIVADO DE LA CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES (BOVINO) O DE LA CAPA FIBROSA SUBMUCOSA DEL INTESTINO DE CARNERO O DE LOS OVINOS,
SOLUCIÓN CONSERVANTE:	ALCOHOL ISOPROPILICO 86,5%, DIETANOLAMINA 0,5%, BENZOATO DE SODIO 0,5%, VEHICULO CSP

USOS: LIGADURA DE TEJIDO INCLUYENDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS OFTALMOLOGICO PERO NO PARA USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLOGICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA O BOLSA POR 1 UNIDAD, CAJA X 12, 24 Y 36 UNIDADES, CAJA X 120 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:
CATGUT SIMPLE
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 36367
RADICACIÓN: 20201237650
FECHA: 11/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201237650 del 11 de diciembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CATGUT SIMPLE etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-000273-R3

ARTICULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/26 16:12:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2016054054 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

EXPEDIENTE: 217
RADICACIÓN: 2016022108
PRODUCTO: CERA PARA HUESOS ETHICON
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN Nº 023605 DE 15/07/1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO Nº INVIMA V-001833 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO CERA PARA HUESOS ETHICON A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY - E.U.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006011532 DEL 23/05/06, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000128-R1, PARA EL PRODUCTO CERA PARA HUESOS ETHICON, A FAVOR DE ETHICON INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2009017079 del 12 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006011532 del 23/05/06, en el sentido de aprobar el cambio de titular del Registro Sanitario, quedando: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. .-COLOMBIA y de razón social del fabricante, quedando: JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDUSTRIA Y COMERCIO PRODUCTOS PARA LA SALUD-BRASIL.

Que mediante Resolución no. 2016045217 del 01 de Noviembre de 2016, el Invima concedió Renovación del registro sanitario no. Invima 2006DM-0000128-R1, para el producto CERA PARA HUESOS ETHICON, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante Radicado No. 2016159594 de fecha 10 de Noviembre de 2016, la Doctora OLGA VISTORIA PRIETO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., interpone Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016045217 del 01 de Noviembre de 2016.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente dentro del término establecido para interponer los recursos de ley, interpone recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2016045217 del 01 de Noviembre de 2016, argumentando en síntesis lo siguiente:

"(...) solicito amablemente corrección de la resolución 2016045217 de 1 de noviembre de 2016, por la siguiente razón:

Figura en la resolución	Debe figurar
2006DM-0000128	2016DM-0000128

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 76 ibidem.

El Recurrente allega las suficientes pruebas necesarias para demostrar que se incurrió en error involuntario de trascripción con el numero del Registro Sanitario.

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

RESOLUCION No. 2016054054 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2016045217 de 1 de noviembre de 2016. Referente al numero del Registro Sanitario. Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído, **QUEDANDO:**

Debe figurar
2016DM-0000128-R2

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.23 07:51:52 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 52.780303 de BTA

y T.P. No. 137704 de

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 0 2 FEB 2017 Hora

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2014003220 DE 12 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2003025199 del 17/12/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002334 para el producto SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA, a favor de ETHICON INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004003553 de 04/03/2004 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 de 17/12/2003 en el sentido de autorizar la adición de una referencia y de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2007001741de 26 de Enero de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 de 17/12/2003 en el sentido de autorizar la adición de una referencia y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010028393 de 7 de Septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 del 17/12/2003 en el sentido de autorizar cambio de titular del registro quedando JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO- VALLE COLOMBIA y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No.2010033226 de 13 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 del 17/12/2003 en el sentido de autorizar la ultima versión del inserto.

Que mediante Radicado No. 2013100555 de fecha 5 de Septiembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE – COLOMBIA, para el producto SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008175 de fecha 30 de Octubre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requisitos:

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y certificado de conformidad del fabricante no corresponde con lo indicado en el formulario de la solicitud, de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Aclarar cual es la vida útil real del producto ya que, en el formulario de la solicitud esta es de 5 años y en el folio No. 81, aparece una vida útil de 1 año a partir de la fecha de elaboración.

3. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en los folios No. 91 a 104, este es el método de esterilización que se emplea en el producto, si se observa la información pero esta debe ser allegada en idioma español.

4. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el nombre exacto del producto, que se relaciona en la solicitud, ya que el nombre de la solicitud es diferente al nombre de las etiquetas.

5. Allegar información pertinente a resultados de análisis de riesgos, en cuanto a riesgos específicos y mitigación de los mismos, esto según el literal j, articulo 18 del decreto 4725 de 2005.
6. Allegar declaración donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, en tanto que en el historial comercial adjunto no se encuentra esta información, lo anterior en cumplimiento del literal a, artículo 29 del decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2013151105 de fecha 18 de Diciembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA a los requerimientos en todos sus puntos.

Copia Controlada

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008175 de fecha 30 de Octubre de 2013, se pudo evidenciar que, da cumplimiento a los requerimientos exigidos en el Auto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 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. 2014003220 DE 12 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA-TVT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002334-R1 **VIGENTE HASTA:** 07 MAR 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ETHICON SARL con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO, POLIPROPILENO, POLIURETANO, PELETANO, POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD
USOS:	EL SISTEMA ESTA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO COMO CABESTRILLO PUBOURETRAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA POR ESFUERZO (IUE), PARA LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA RESULTANTE DE HIPERMOVILIDAD URETRAL Y/O DEFICIENCIA DEL ESFINTER INTRÍNSECA. EL INTRODUCTOR Y LA GUÍA DE CATETER RIGIDA SISTEMA DE BANDA VAGINAL SIN TENSIÓN SE PUEDEN ADQUIRIR POR SEPARADO Y TIENEN EL FIN DE FACILITAR LA COLOCACIÓNDEL SISTEMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL. INTRODUCTOR: CAJA POR 1 UNIDAD CATÉTER GUÍA: CAJA POR 1 UNIDAD
EXPEDIENTE No.:	19939137
RADICACIÓN:	2013100555
FECHA:	05/09/2013

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2013100555 y 2013151105.

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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Copia Controlada

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Yesa

con identificación No. 39760104 de Bta

y T.P. No. 96419 de CSJ

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 21 FEB 2014

Notificado



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

RESOLUCIÓN No. 2013029533 DE 1 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No 2003025623 del 19 de Diciembre de 2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2003V-0002348 para el producto DERMABOND ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL DE ALTA VISCOSIDAD, a favor de ETHICON INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Radicado No 2013099857 de fecha 04 de Septiembre de 2013, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicito Renovación al Registro Sanitario, para el producto DERMABOND ADHESIVO TÒPICO PARA LA PIEL, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DERMABOND ADHESIVO TÒPICO PARA LA PIEL- DERMABOND®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0002348-R1 **VIGENTE HASTA:** 24 OCT 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ETHICON INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
VIDAÙTIL:	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	2-OCTIL CIANOACRILATO ESTABILIZADO, ACETIL CITRATO DE TRI-N-BUTIL, D & C VIOLETA #2
USOS:	EL ADHESIVO TÒPICO PARA LA PIEL DERMABOND ES DE APLICACIÓN TÒPICA SOLAMENTE, PARA MANTENER CERRADOS LOS BORDES FÁCILMENTE APROXIMABLES DE LA PIEL DE HERIDAS CAUSADAS POR INCISIONES QUIRÚRGICAS, INCLUYENDO PUNCIONES DERIVADAS DE CIRUGÍA MINIMAMENTE INVASIVA, Y DE LACERACIONES SENCILLAS CAUSADAS POR TRAUMATISMO, TOTALMENTE LIMPIAS. EL ADHESIVO DERMABOND NO SUSTITUYE LAS SUTURAS DERMICAS PROFUNDAS O SUBCUTÁNEAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EL ADHESIVO DERMABOND SE SUMINISTRA ESTÉRIL, EN UN APLICADOR LLENO PARA UN SOLO USO. EL APLICADOR CONSTA DE UNA AMPOLLA DE VIDRIO ROMPIBLE CONTENIDA EN UN VIAL DE PLÁSTICO CON UNA PUNTA APLICADORA SUJETA AL MISMO. ESTA DISPONIBLE EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES: DERMABOND ALTA VISCOSIDAD; DEMABOND MINI; DERMABOND PROPEN; DERMABOND PROPEN XL. EL PRODUCTO SE OFRECE TAMBIEN CON UN LAPIZ APLICADOR. EL APLICADOR CONTIENE EL ADHESIVO LIQUIDO. EL PRODUCTO SE DISTRIBUYE EN CAJAS POR 6 Y 12 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE RADICADO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DERMABOND ALTA VISCOSIDAD; DEMABOND MINI; DERMABOND PROPEN; DERMABOND PROPEN XL.
EXPEDIENTE No.:	19941898
RADICACIÓN:	2013099857

Copia Control Interno

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

RESOLUCIÓN No. 2013029533 DE 1 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FECHA: 04/09/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo el Radicado 2013099857.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Copia Controlada

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-369
VoBo:500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mora

con Identificación No. 39782704 de Bta

y T.P. No. 96419 de C.S.J

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 09 OCT 2013 3:01 pm

Notificado

Notificador

Copia Controlada

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012038522 DE 14 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2002015547 del 24 de Julio de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001287, para el producto INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH®, a favor de ETHICON ENDO-SURGERY INC. con domicilio en OHIO, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2012048607 del 30/04/2012, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada solicito Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001287.

Que mediante AUTO No. 2012005716 del 27 de Agosto de 2012, el INVIMA, informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. *Allegar contrato de cesión entre el Registro Sanitario anterior ETHICON ENDOSURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS y JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. , donde se mencione que el registro a renovar sera cedido al cedente. Por cuanto el registro anterior esta a nombre de ETHICON ENDOSURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.".*

Que mediante escrito No. 2012048607 del 23/11/2012, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada, presento respuesta al requerimiento auto No. 2012005716 del 27 de Agosto de 2012.

Que mediante escrito No. 2012142270 del 30/11/2012, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada, presento alcance a la respuesta a auto No. 2012005716 del 27 de Agosto de 2012. aclarando:

"Que desistimos de dejar como titular a Johnson & Johnson de Colombia S.A., y solicitamos se mantenga el actual titular del registro sanitario ETHICON ENDOSURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS. Para esto adjuntamos copia de poder otorgado por ETHICON ENDOSURGERY INC. y formulario de trámite corregido.".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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:	INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH® 22 ENE 2023
MARCA:	ENDOPATH
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-0001287-R1INVIMA 2012 DM-0001287 R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ETHICON ENDOSURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
FABRICANTE:	ETHICON ENDOSURGERY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ETHICON ENDOSURGERY, LLC con domicilio en PUERTO RICO.
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIb
VIDA UTIL:	CINCO (5) AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE, CLORURO DE POLITETRAFLUOROETILENO, POLIOLEFINA
USOS:	LOS INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA END APLICARSE EN UNA VARIEDAD DE DE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS PARA FACILITAR EL AGARRE, LA MOVILIZACION Y EL CORTE TRANSVERSAL DE TEJIDO.

Copia Controlada

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012038522 DE 14 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL PRODUCTO VIENE EN PRESENTACIÓN INDIVIDUAL Y EN CAJAS POR 3 Y 6 UNIDADES.
EXPEDIENTE No.: 19925739
RADICACIÓN: 2012048607
FECHA: 30/04/2012

ARTICULO SEGUNDO: Se Aprueban etiquetas allegadas con radicado No. 2012048607 del 30/04/2012 las cuales incluiran el statement "assembled in mexico", con el fin de aclarar que parte del proceso de fabricación del producto es realizado por un subcontratista mexicano, pero la liberación y verificación de todos los requisitos de seguridad, efectividad y calidad lo realiza ETHICON ENDOSURGERY, LLC, uno de los fabricantes legales del producto.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Copia Controlada

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo. Bo. 500-03-1154
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-0001

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° _____

de fecha _____ al señor (a) _____

identificado con C C N° 39782701 y T.P 96419

como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 08 ENE 2013

Notificado _____

Notificador _____

Copia Controlada

RESOLUCIÓN No. 2018013671 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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 010049 DE 29/09/1997, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO Nº INVIMA V-000125 - R2 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN SOMERVILLE, NEW JERSEY U.S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2007018311 DEL 27/08/2007 CONCEDIO RENOVACIÓN PARA EL PRODUCTO ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008008696 DEL 07/04/08, EL INVIMA AUTORIZÓ POR UN TERMINO DE SEIS (6), MESES EL AGOTAMIENTO DE STOCK DE LAS CAJAS PARA EL PRODUCTO ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE, CON EL NUMERO DEL REGISTRO ANTERIOR A LA RENOVACIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2008029815 DEL 21 DE OCTUBRE DE 2008, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante RESOLUCION No. 2009017048 DE 12 de Junio de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2007018311 DEL 27/08/2007 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE LOS FABRICANTES Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No.2013021000 del 18 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2007018311 del 27 de Agosto de 2007, en el sentido de aprobar ETIQUETAS.

Que mediante Radicado No. 2017057809 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 ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017010590 de fecha 08 de Septiembre 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 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.*
>
> *3. 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.*
>
> *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.*

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. 2018013671 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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.

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 intracutanea) 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. Favor allegar aclaración con respecto a la presentación comercial KIT CESAREA, toda vez que la referencia CATGUT SIMPLE no se encuentra amparada bajo el Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0000279 que aparece consignado en el formulario de solicitud.

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. 20181004762 de 12 de Enero 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. 2017010590 de fecha 08 de Septiembre de 2017

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que en la respuesta al Auto No. 2017010590 de fecha 08 de Septiembre 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, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE
MARCA(S):	ETHILON / MONONYLON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000907-R4
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL con domicilio en BELGICA; JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; ETHICON, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA. con domicilio en BRASIL; ETHICON, INC con domicilio en MEXICO; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA.

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. 2018013671 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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.

	con domicilio en BRASIL; 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 III
COMPOSICIÓN:	SUTURA DE MONOFILAMENTO DE NYLON NEGRO (POLIAMIDA 6, POLIAMIDA 6,6), AGUJA: ACERO INOXIDABLE.
USOS:	INDICADA PARA REALIZAR APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTALMOLÓGICOS Y NEUROLÓGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 12, 24 Y 36 UNIDADES. KIT ANGIOKIT: CONTIENE: PROLENE SUTURA NO ABSORBIBLE (INVIMA 2007 DM-0000847-R2), ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO), CINTA CARDIACA (INVIMA 2015 DM-0003086-R1). KIT CESAREA CON VYCRIL: CONTIENE: VYCRIL SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE (INVIMA 2007 DM-0000908-R2); ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO). KIT CATARATA: CONTIENE: SEDA QUIRURGICA PERMA-HAND (INVIMA2011DM-0000231-R1) ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO). KIT CESAREA CONTIENE: CATGUT CROMADO (INVIMA 2016DM-0000279-R4); CATGUT SIMPLE INVIMA 2010DM-000273-R3); ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO).
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: ETHILON NYLON SUTURE (W/WO NEEDLES)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	30055
RADICACIÓN:	2017057809
FECHA:	27/04/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado 2017057809 del 27 de Abril de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Autorizar el agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación (INVIMA 2007DM-0000907-R3).

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.

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. 2018013671 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

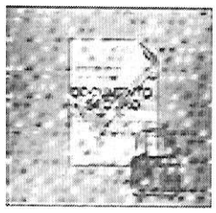
El DIRECTOR GENERAL del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril 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: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.05 10:15:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No._____ de _____

/ T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 10 ABR 2018 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCIÓN No. 2017043006 DE 11 de Octubre de 2017
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 004901 del 22/05/1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000844-R1 para el producto PROXIMATE ILS (ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE) a favor de ETHICON ENDO - SURGERY, INC. CON DOMICILIO EN CINCINNATI, OHIO- EE.UU en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007011703 del 06/06/2007, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0000699-R1 para el producto ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE PROXIMATE ILS a favor de ETHICON ENDOSURGERY, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007028738 del 04 de Diciembre de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No.2007011703 del 06/06/2007, en el sentido de AUTORIZAR NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2010027443 de 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2007011703 del 06/06/2007, en el sentido de CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE.ADICION DE REFERENCIAS INCLUYENDO A: ETHICON ENDO SURGERY CURVED INTRALUMINAL STAPLER (ILS) WITH ADJUSTABLE HEIGHT STAPLES Y ETHICON ENDO SURGERY STRAIGHT INTRALUMINAL STAPLER (ILS) WITH ADJUSTABLE HEIGHT STAPLES.

Que mediante Resolución No. 2012035737 del 29 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2007011703 del 06 de Junio de 2007, en el sentido de autorizar actualización del inserto.

Que mediante Radicado No. 2016178222 de fecha 12 de Diciembre de 2016, la Doctora ANEGÉLICA 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 ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE PROXIMATE ILS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017007846 de fecha 14 de Junio de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre o Declaración de Conformidad, donde aparezca el nombre del producto tanto principal como genérico.

2. Allegar estudios de estabilidad del producto en los que demuestre y soporte que el Dispositivo Médico cuenta con 5 años de vida útil, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2017136257 de fecha 21 de Septiembre de 2017, la Doctora ANEGÉLICA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2017007846 de fecha 14 de Junio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2017007846 de fecha 14 de Junio de 2017, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas en esta Dirección, toda vez que allega Declaración de Conformidad donde aparece el nombre genérico del producto y allega estudios de estabilidad demostrando que el producto cuenta con 5 años de vida útil

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y 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: ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE ILS / ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE
MARCA(S): ETHICON ENDO-SURGERY
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000699-R2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN COP TERRITORIO SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017043006 DE 11 de Octubre de 2017
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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDO-SURGERY LLC con domicilio en PUERTO RICO; ETHICON ENDO-SURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
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:	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	GRAPADORA POLICARBONATO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, POLITETRAMIDA, NYLON, ESTEARATO DE SODIO, ACERO INOXIDABLE, ALUMINIO, GRAPAS: ALEACIÓN DE TITANIO
USOS:	INDICADO PARA APLICARSE A LO LARGO DEL TRACTO DIGESTIVO PARA ANASTOMOSIS DE EXTREMO A EXTREMO, DE EXTREMO A LADO Y DE LADO A LADO, Y A LO LARGO DEL CANAL CON EL FIN DE REALIZAR EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA ENFERMEDAD HEMORROIDAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EN CAJA POR UNIDAD Ó POR TRES UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ETHICON ENDO-SURGERY CURVED AND STRAIGHT INTRALUMINAL STAPLERS (ILS) WITH ADJUSTABLE HEIGHT STAPLES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	25516
RADICACIÓN:	2016178222
FECHA:	12/12/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016178222.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Octubre de 2017
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: 2017.10.[illegible] 10:51:[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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 18 OCT 2017 Hora 7 51

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017043006 DE 11 de Octubre de 2017
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 004901 del 22/05/1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000844-R1 para el producto PROXIMATE ILS (ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE) a favor de ETHICON ENDO - SURGERY, INC. CON DOMICILIO EN CINCINNATI, OHIO- EE.UU en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007011703 del 06/06/2007, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0000699-R1 para el producto ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE PROXIMATE ILS a favor de ETHICON ENDOSURGERY, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007028738 del 04 de Diciembre de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No.2007011703 del 06/06/2007, en el sentido de AUTORIZAR NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2010027443 de 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2007011703 del 06/06/2007, en el sentido de CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE.ADICION DE REFERENCIAS INCLUYENDO A: ETHICON ENDO SURGERY CURVED INTRALUMINAL STAPLER (ILS) WITH ADJUSTABLE HEIGHT STAPLES Y ETHICON ENDO SURGERY STRAIGHT INTRALUMINAL STAPLER (ILS) WITH ADJUSTABLE HEIGHT STAPLES.

Que mediante Resolución No. 2012035737 del 29 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2007011703 del 06 de Junio de 2007, en el sentido de autorizar actualización del inserto.

Que mediante Radicado No. 2016178222 de fecha 12 de Diciembre de 2016, la Doctora ANEGÉLICA 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 ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE PROXIMATE ILS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017007846 de fecha 14 de Junio de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre o Declaración de Conformidad, donde aparezca el nombre del producto tanto principal como genérico.

2. Allegar estudios de estabilidad del producto en los que demuestre y soporte que el Dispositivo Médico cuenta con 5 años de vida útil, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2017136257 de fecha 21 de Septiembre de 2017, la Doctora ANEGÉLICA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2017007846 de fecha 14 de Junio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2017007846 de fecha 14 de Junio de 2017, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas en esta Dirección, toda vez que allega Declaración de Conformidad donde aparece el nombre genérico del producto y allega estudios de estabilidad demostrando que el producto cuenta con 5 años de vida útil

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y 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: ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE ILS / ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE
MARCA(S): ETHICON ENDO-SURGERY
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000699-R2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN COP TERRITORIO SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017043006 DE 11 de Octubre de 2017
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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDO-SURGERY LLC con domicilio en PUERTO RICO; ETHICON ENDO-SURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
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:	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	GRAPADORA POLICARBONATO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, POLITETRAMIDA, NYLON, ESTEARATO DE SODIO, ACERO INOXIDABLE, ALUMINIO, GRAPAS: ALEACIÓN DE TITANIO
USOS:	INDICADO PARA APLICARSE A LO LARGO DEL TRACTO DIGESTIVO PARA ANASTOMOSIS DE EXTREMO A EXTREMO, DE EXTREMO A LADO Y DE LADO A LADO, Y A LO LARGO DEL CANAL CON EL FIN DE REALIZAR EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA ENFERMEDAD HEMORROIDAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EN CAJA POR UNIDAD Ó POR TRES UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ETHICON ENDO-SURGERY CURVED AND STRAIGHT INTRALUMINAL STAPLERS (ILS) WITH ADJUSTABLE HEIGHT STAPLES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	25516
RADICACIÓN:	2016178222
FECHA:	12/12/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016178222.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Octubre de 2017
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: 2017.10.[illegible] 10:51:[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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 18 OCT 2017 Hora 7 51

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016033016 DE 26 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2006012125 del 01/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000131 para el producto ENDOPATH ENDOGRAPADORAS Y RECARGAS ECHELON a favor de ETHICON ENDOSURGERY INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 2015146150 de fecha 4 de Noviembre de 2015, la Doctora Olga Victoria Prieto, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto ENDOPATH ENDOGRAPADORAS Y RECARGAS ECHELON / ENDOGRAPADORAS Y RECARGAS.

Que mediante Auto No. 2016005292 de fecha 24 de Mayo de 2016, se solicitó al interesado:

1. Allegar el sticker del Importador con la dirección completa tal como aparece en el formulario de modificación, según los requisitos de los artículos 54 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar formulario corregido en lo que respecta al ítem titular, el cual debe quedar JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., toda vez que en el allegado hace parte que clase de sociedad es la titular del registro sanitario.

Que mediante escrito No. 2016077756 de fecha 10 de Junio de 2016, la Doctora Olga Victoria Prieto, Allegó respuesta al Auto No. 2016005292.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el formulario debidamente corregido, y las etiquetas con la dirección completa del Importador, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ENDOPATH ENDOGRAPADORAS Y RECARGAS ECHELON / ENDOGRAPADORA Y RECARGAS
MARCA(S):	ENDOPATH/ECHELON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000131-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II con domicilio en MEXICO; ETHICON ENDO-SURGERY, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; ETHICON ENDOSURGERY LLC con domicilio en PUERTO RICO
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio BOGOTA D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	ENDOGRAPADORA: POLICARBONATO, POLIETEARMIDA, ESTARATO DE SODIO, ACERO INXIDABLE, TITANIO, NYLON, LUBRICANTE: KRYTOX DRYFILM., GRAPA: ALEACION DE TITANIO, RECUBIERTA DE ESTEARATO DE SODIO.
USOS:	ESTAN INDICADAS PARA LA TRANSECCIÓN, RESECCIÓN Y/O CREACIÓN DE ANASTOMOSIS, EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ABIERTAS O MÍNIMAMENTE INVASIVAS GENERALES, GINECOLÓGICAS, UROLÓGICAS,

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. 2016033016 DE 26 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	TORÁCICAS Y PEDIÁTRICAS. PUEDEN UTILIZARSE CON MATERIALES PARA REFORZAR LA LÍNEA DE GRAPADO O DEL TEJIDO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**ENDOGRAPADORAS:** SE COMERCILIZAN ESTÉRILES, UNA (1) UNIDAD Ó (3) UNIDADES POR CAJA., RECARGAS: SE COMERCIALIZAN ESTÉRILES, EN CAJA POR UN (1) CARTUCHO Ó DOCE (12) CARTUCHOS DE RECARGA, LOS CUALES CONTIENEN 88 GRAPAS CADA UNO., **INSTRUMENTO:** EN CAJA O BOLSAS POR 1, 3 Y 6 UNIDADES. RECARGA: EN CAJA O BOLSA POR 1, 3 Y 6 UNIDADES. RECARGA: EN CAJA O BOLSA POR 1, 3 Y 6 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ECHELON 45 ENDOPATH ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS AND RELOADS: 3 AÑOS VIDA UTIL, ECHELON FLEX 45 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER; 3 AÑOS VIDA UTIL, ECHELON FLEX 60 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER: 5 AÑOS VIDA UTIL, ECHELON 60 ENDOPATH ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS: 5 AÑOS VIDA UTIL, ECHELON FLEX POWERED ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS: 3 AÑOS VIDA UTIL. ECHELON FLEX POWERED VASCULAR STAPLER WITH ADVANCED PLACEMENT TIP: 3 AÑOS VIDA UTIL, ENDOPATH ECHELON VASCULAR WHITE RELOAD WITH ADVANCED PLACEMENT TIP: 3 AÑOS VIDA UTIL.
VIDA UTIL:	1, 3 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19967363
RADICACIÓN:	2016026161
FECHA:	01/03/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado 2016026161

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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma vanba

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.26 14:47:28 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Copia Controlada

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 52.780.303 de BTA

y T.P. No. 157704. de

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 05 SEP 2016 Hora

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2021018430 DE 18 de Mayo de 2021
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. 2011012902 DE 26 de Abril de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007247 para el producto MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.- DIVISION MEDICAL con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante escrito número 20211035290 del 26 de Febrero del 2021, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.- DIVISION MEDICAL., solicita RENOVACION para el producto MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS,
MARCA(S):	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0007247-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.- DIVISION MEDICAL con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL con domicilio en BELGICA; JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS	Polipropileno, Poliglecaprona, Polidioxanona

USOS:	PUEDE EMPLEARSE EN LA REPARACIÓN DE HERNIAS Y OTROS DEFECTOS FASCIALES QUE REQUIEREN LA ADICIÓN DE MATERIAL DE REFUERZO O COBERTURA PARA OBTENER EL RESULTADO QUIRÚRGICO DESEADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Empaque individual
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

ETHICON PHYSIOMESH Open Flexible Composite Mesh	El dispositivo de malla compuesta flexible ETHICON PHYSIOMESH™ Open es un producto de malla con reborde parcialmente absorbible y estéril indicado para la reparación de hernias y otros defectos fasciales.

VIDA UTIL:	5,5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20030888

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021018430 DE 18 de Mayo de 2021
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.

RADICACIÓN: 20211035290
FECHA: 26/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211035290 del 26 de Febrero del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007247

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 18 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/19 11:00:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2014041116 DE 4 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 RESOLUCION No.002305 DEL 24/04/1995 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO No.INVIMA V-000768-R1 AL PRODUCTO PROLENE MALLA (MATERIAL QUIRURGICO) A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN EDIMBURGO REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 238511 DEL 22/07/1999 EL INVIMA AUTORIZÓ INCLUIR COMO NUEVA REFERENCIA DEL PRODUCTO: SISTEMA PARA HERNIA PROLENE MALLA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 253635 DEL 30/03/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE DOMICILIO DE LA SOCIEDAD IMPORTADORA, JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., DE CALI-VALLE POR : YUMBO, VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2002002432 DEL 06/02/2002 EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE FABRICANTE Y DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004022135 DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2004, EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-000768 -R2, PARA EL PRODUCTO PROLENE MALLA (MATERIAL QUIRURGICO), A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 22005003590 DE 07/03/2005, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIA Y ETIQUETAS PARA LA NUEVA REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2005043767 DE 29 DE JULIO DE 2005, EL INVIMA AUTORIZO, ADICION DE FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2009016511 DEL 06-09-2009 EL INVIMA AUTORIZO EL CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009029560 DE 30 de Septiembre de 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2010035144 DE 29 de Octubre de 2010, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR LA VERSIÓN DEL INSERTO ALLEGADA.

Que mediante RESOLUCION No. 2010035144 DE 29 de Octubre de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2004022135 DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2004 EN EL SENTIDO DE REVISAR ULTIMA VERSIÓN DE INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2012022553 DE 8 de Agosto de 2012 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución No. 2004022135 del 24 de noviembre de 2004 en el sentido de indicar correctamente el número del Registro Sanitario quedando; REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-000768-R2.

Que mediante RESOLUCION No. 2013012092 DE 9 de Mayo de 2013 el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2004022135 de 24 de Noviembre de 2004, en el sentido de corregir la referencia del Registro Sanitario No. INVIMA V-000768-R2 quedando PROLENE POLYPROPYLENE MESH, PROLENE 3D PATCH MALLA DE POLIPROPILENO.

Que mediante Radicado No. 2014102506 de fecha de fecha 15 de Agosto de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto PROLENE MALLA MATERIAL QUIRURGICO / MALLA DE POLIPROPILENO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2014041116 DE 4 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante Auto No. 2014009191 de fecha 01 de Octubre de 2014, el INVIMA solicita al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar CVL con las referencias que desea amparar bajo el Registro Sanitario o Declaración de Conformidad hecha por el fabricante, en donde se evidencie todas las referencias, toda vez que; la referencia PROLENE 3D PATCH MALLA DE POLIPROPILENO, no se relaciona en el CVL o en la Declaración de Conformidad."*

Que mediante Radicado No. 2014133571 de fecha 16 de Octubre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014009191 de fecha 01 de Octubre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación anexada, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias generadas por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PROLENE MALLA MATERIAL QUIRURGICO / MALLA DE POLIPROPILENO / PROLENE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2014DM-000768-R3 **VIGENTE HASTA:** 06 ENE 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO ETHICON INC con domicilio en MEXICO JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL, INDUSTRIA Y COMERCIO DE PRODUTOS PARA LA SALUD LTDA con domicilio en BRASIL ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIB
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLÍMERO POLIPROPILENO 100%
USOS:	ESTA MALLA SE PUEDE USAR PARA HACER LA REPARACIÓN DE HERNIA Y DE OTRAS DEFICIENCIAS FASCIALES, QUE REQUIEREN EL USO ADICIONAL DE UN MATERIAL DE REFUERZO O DE RELLENO PARA OBTENER EL RESULTADO QUIRÚRGICO DESEADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 3 Y 6 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PROLENE POLYPROPYLENE MESH / PROLENE 3D PATCH MALLA DE POLIPROPILENO
EXPEDIENTE No.:	24329
RADICACIÓN:	2014102506
FECHA:	15/08/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014102506.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2014041116 DE 4 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

RESOLUCIÓN No. 2018013674 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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. 007826 DEL 27/04/1998, EL INVIMA INSCRIBIÓ EN EL REGISTRO SANITARIO A JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, EN SUS PLANTAS DE ESCOCIA, ALEMANIA Y FRANCIA, COMO FABRICANTE ADICIONAL DEL PRODUCTO, ADEMÁS DEL YA AUTORIZADO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN Nº 2007017005 DEL 09/08/2007, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO PROLENE SUTURA NO ABSORBIBLE A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, OTORGANDP EL NÚMERO 2007DM-0000847-R2.

Que mediante Radicado No. 2017045935 de fecha 04 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 PROLENE SUTURA QUIRURGICA DE POLIPROPILENO (MONOFILAMENTO) ESTÉRIL, SINTÉTICO, NO ABSORBIBLE/SUTURA NO ABSORBIBLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017011978 de fecha 12 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre del fabricante ETHICON, INC . Route 22 West, P.O. Box 151 Somerville, NJ USA 08876, que incluya el producto PROLENE, toda vez que el CVL aportado no lo incluye.

2. 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.

3. 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.

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 intracutanea) 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 la descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante ETHICON, toda vez que solo allegan el expedido por el fabricante JOHNSON & JOHNSON . Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.

7. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante JOHNSON & JONSON 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.

8. Allegar formulario corregido excluyendo la referencia QUALTRUS, 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."

Que mediante escrito No. 20181033334 de 22 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. 2017011978 de fecha 12 de Octubre de 2017.

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-2021 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. 2018013674 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que en la respuesta al Auto No. 2017011978 de fecha 12 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, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, en consecuencia, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	PROLENE SUTURA QUIRURGICA DE POLIPROPILENO (MONOFILAMENTO) ESTÉRIL, SINTÉTICO, NO ABSORBIBLE/SUTURA NO ABSORBIBLE
MARCA(S):	PROLENE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000847-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; ETHICON, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE con domicilio en BELGICA; ETHICON, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA. con domicilio en BRASIL; 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
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:	POLIMERO DE POLIPROPILENO, AGUJA DE ACERO INOXIDABLE, COLORANTE AZUL.
USOS:	PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTALMOLOGIOS Y NEUROLOGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT CONTIENE: PROLENE SUTURA NO ABSORBIBLE, ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2007DM-0000907-R3), CINTA CARDIACA (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0003086-R1) CAJA POR 1,12, 24 O 36 UNIDADES CAJA POR 120 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PROLENE SUTURA (CON O SIN AGUJAS) QUALTRUS SUTURA DE PROPILENO
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	30324
RADICACIÓN:	2017045935
FECHA:	04/04/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado 2017045935 del 04 de Abril de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Se autoriza agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación (INVIMA 2007DM-0000847-R2), hasta agotar existencias.

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-302-1 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. 2018013674 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL 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.

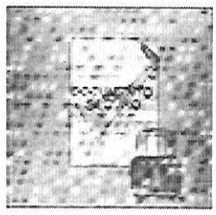
ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril 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: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.05 10:27:32 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

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet 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 ABR 2018 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCIÓN No. 2021010886 DE 30 de Marzo de 2021
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. 251940 del 26 de Marzo de 2000, El INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMAV-01451-R1, para el producto SPONGOSTAN-ESPONJAS DE GELATINA ABSORBENTE a favor de FERROSAN A / S CON DOMICILIO EN SOEBORG - DINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010028047 del 6 de Septiembre de 2010 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA2010DM-01451-R2 para el producto SPONGOSTAN HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE GELATINA a favor de JOHNSON & JONHSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO-VALLE en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011021122 de 13 de Junio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010028047 del 6 de Septiembre de 2010 en el sentido de Aclarar vida útil para la referencia SPONGOSTAN POWDER.

Que mediante radicado No. 20201228911 del 03 de diciembre de 2020, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponges and Powder / SPONGOSTAN HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE GELATINA, marca SPONGOSTAN.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. 2021DM-01451-R3**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021010886 DE 30 de Marzo de 2021
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.

PRODUCTO:	SPONGOSTAN™ ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGES AND POWDER / SPONGOSTAN HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE GELATINA
MARCA(S):	SPONGOSTAN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-01451-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JONHSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	FERROSAN MEDICAL DEVICES A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SPONGOSTAN™ Sponges	GELATINA PORCINA
SPONGOSTAN™ Powder	GELATINA PORCINA

USOS: INDICADO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (EXCEPTO EN OFTALMIA) PARA HEMOSTASIA, CUANDO EL CONTROL DE HEMORRAGIA CAPILAR, DERRAME HEMÁTICO, HEMORRAGIA VENOSA O ARTERIOLAR POR PRESIÓN, LIGADURA U OTRO MÉTODO CONVENCIONAL RESULTA INEFICAZ O IMPRÁCTICO. AUNQUE NO SEA NECESARIO, SPONGOSTAN™ PUEDE SER EMPLEADO CON TROMBINA PARA LOGRAR LA HEMOSTASIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SPONGOSTAN LAMINA EMPACADO DE MANERA INDIVIDUAL, SPONGOSTAN EN POLVO EN ENVASE CON 1 GR DE POLVO, SE VENDEN EN PRESENTACION INDIVIDUAL CAJA X 2, 5, 6, 20 Y 24 UNIDADES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Film
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Standard
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Special
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Anal
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Dental
SPONGOSTAN™ Powder

VIDA UTIL:	SPONGOSTAN SPONGES: 4 AÑOS. SPONGOSTAN POWDER: 2 AÑOS.
EXPEDIENTE No.:	1983535
RADICACIÓN:	20201228911
FECHA:	03/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201228911 de fecha 03 de diciembre de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2021010886 DE 30 de Marzo de 2021
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.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-01451-R2.**

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 17:07:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓNNo. 2015042075 DE 19 de Octubre de 2015
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. 2015080244 de fecha 24 de Junio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, para el producto STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE - DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015009715 de fecha 4 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> "1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno del producto, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.
>
> 2. Allegar etiquetas con la dirección del fabricante y/o importador, según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.
>
> 3. Allegar análisis de riesgos del producto no solo en cuanto a biocompatibilidad, también referente a la etapa de diseño, junto con la forma de mitigación de los mismos, lo anterior según el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.
>
> 4. Allegar historial comercial del producto donde describa si este ha presentado ALERTAS o no, lo anterior según el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015122837 de fecha 17 de Septiembre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, allega respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015009715 de fecha 4 de Septiembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015009715 de fecha 4 de Septiembre de 2015, se evidencia que da cumplimiento los requisitos dispuestos en la normatividad sanitaria vigente, toda vez que allega: estudios de trazas de oxido de etileno para el producto, etiquetas con la dirección del fabricante y el importador, análisis de riesgos para el producto en todo su proceso de fabricación e historial comercial donde aclara que el producto no ha presentado alertas.

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.

Información del Documento Original

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓNNo. 2015042075 DE 19 de Octubre de 2015
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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE - DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS
MARCA:	STRATAFIX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0013800
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 MEXICO
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:	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	EL DISPOSITIVO STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS CONSISTE EN UNA SUTURA DE MONOFILAMENTO ABSORBIBLE ESTERIL DISEÑADA PARA LA APROXIMACIÓN A TEJIDOS BLANDOS, CONFORME A LA MONOGRAFÍA USP PARA SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES. STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS (POLYDIOXANONA) SE PREPARA A PARTIR DE POLIÉSTER POLY (P-DIOXANONA). LA FORMULA MOLECULAR DEL POLIMERO ES (C4H6O3)X. STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS SERA COMERCIALIZADA CON IRGACARE (TRICLOSAN), UN AGENTE ANTIBACTERIAL DE AMPLIO ESPECTRO, A NO MAS DE 2360 UG/M. STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS SE TINTURA CON D&C VIOLET NO 2.
USOS:	STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS ES UN DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS, INDICADO PARA UNA APROXIMACIÓN GENERAL A TEJIDOS BLANDOS, DONDE EL USO DE SUTURAS ABSORBIBLES SEA EL APROPIADO. EL NUEVO DISPOSITIVO TIENE CARACTERÍSTICAS TECNOLÓGICAS SIMILARES A LOS QUE YA SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO. STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS CONSISTE EN UN MONOFILAMENTO ABSORBIBLE CON TEJIDO UNIDIRECCIONAL, CON UNA AGUJA QUIRÚRGICA EN UN EXTREMO Y UN TOPE DE FIJACIÓN EN EL OTRO. ESTO PERMITE LA APROXIMACIÓN AL TEJIDO SIN NECESIDAD DE AMARRAR NINGÚN NUDO QUIRÚRGICO.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR 12 UNIDADES.

Información del Documento Original

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓNNo. 2015042075 DE 19 de Octubre de 2015
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.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS
EXPEDIENTE No.: 20094619
RADICACIÓN No.: 2015080244

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015080244 y 2015122837.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 19 de Octubre de 2015



ELKIN HERNANO TALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Legal:mmarquezm ,Técnico:kcervantesmRevisó:cordina_varios

Información del Documento Original

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2014006791 DE 14 de Marzo de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2003021668 del 28/10/2003 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003V-0002230 para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL a favor de ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2013068408 de fecha 24 de Junio de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada, de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE - COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013005409 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1.Allegar autorización del fabricante (o fabricantes) en la cual expresamente autoricen a la sociedad Jhonson & Jhonson de Cbia S.A. para ser titular del registro sanitario, por cuanto en la allegada no lo manifiesta textualmente.De acuerdo a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2013131655 de fecha 13 de Noviembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada, de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE - COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2013005409 de fecha 17 de Julio de 2013.

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 el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL
MARCA(S):	VICRYL PLUS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002230-R1 **VIGENTE HASTA:** 09 ABR 2024
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 PUERTO RICO 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
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:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	COPOLÌMERO DE 90% DE GLICÒLIDA, 10% DE L-LACTIDA.
USOS:	ESTA INDICADA PARA LAS APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, EXCEPTO PARA EL USO EN TEJIDOS OFTÁLMICOS, CARDIOVASCULARES Y NEUROLÓGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 12, 24 Y 36 UNIDADES
EXPEDIENTE No.:	19939668
RADICACIÓN:	2013068408
FECHA:	24/06/2013

Copia Controlada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2014006791 DE 14 de Marzo de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013068408.

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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Copia Controlada

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mary

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. 96419 de C.S.J

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 26 MAR 2014

Notificado _____

Notificador _____

Copia Controlada

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.

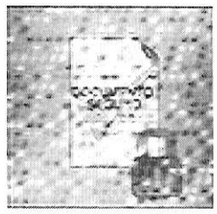
ARTICULO TERCERO.- Se autoriza agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación (INVIMA2007DM-0000908-R2), hasta la vida útil del producto.

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_____

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

RESOLUCIÓN No. 2015033734 DE 27 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 RESOLUCIÓN NUMERO 2005015128 DEL 16/08/2005 EL INVIMA OTORGO RENOVACIO DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2005 V-000771R2 PARA EL PRODUCTO LIGA CLIP (GRAPA METALICA PARA LIGADURA) A FAVOR DE ETHICON, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008004698 DEL 28/02/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, APROBACIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2005015128 DEL 16/08/2005 SE CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2006013045 DE 12/06/2006, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008004698 DEL 28/02/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, APROBACIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2008012330 DE 13 DE MAYO DE 2008 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NUMERO 2005015128 DEL 16/08/2005 EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL NUMERO Y FEHA DE LA RESOLUCIÓN Y EL NUMERO DEL REGISTRO INVIMA QUEDANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2005015128 DEL 16/08/2005 EL INVIMA OTORGO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA2005V-000771-R2 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE LIGADURA LIGA CLIP.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011007665 DE 18 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2005015128 DEL 16/08/2005 , EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO EN ADELANTE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE Y LAS ETIQUETAS ADJUNTAS LAS CUALES INCLUYEN EL STATEMENT "ASSEMBLED IN MÉXICO".

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012029594 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2005015128 DEL 16/08/2005 EN EL SENTIDO DE ACTUALIZAR INSERTO DEL PRODUCTO.

Que mediante Radicado No. 2015037126 de fecha 26 de Marzo de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE LIGADURA LIGACLIP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015006571 de fecha 10 de Junio de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el Certificado de Venta Libre con la referencia LIGACLIP Múltiple Clip Appliere, toda vez que no se encuentra en el allegado.

2. Allegar corregido el formulario respecto a la dirección del importador, toda vez que no coincide con la que aparece en el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio y en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.

3. Allegar en las artes finales el espacio de LOTE, toda vez que no se evidencia en las allegadas, de conformidad con el artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005."

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. 2015033734 DE 27 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante Radicado No. 2015092252 de fecha 17 de Julio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE LIGADURA LIGACLIP.
MARCA(S):	LIGACLIP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2015DM-000771R3 VIGENCIA HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDO-SURGERY, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO, ETHICON ENDO- SUGERY LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, TITANIO
USOS:	PARA EL USO EN APLICADORES EN PROCEDIMIENTOS DE LIGADURA DE VASOS U OTRAS ESTRUCTURAS TUBULARES DONDE ESTE INDICADO EL USO DE GRAPADORAS METALICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA O BOLSA POR 36 CLIPS, 18 O 15 CLIPS O UNA UNIDAD DEL PRODUCTO, PRECARGADOS DENTRO DE APLICADORES DE CLIPS POR 20 O 30 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LIGACLIP MCA MULTIPLE CLIP APPLIERS; LIGACLIP ENDOSCOPIC CLIP APLIERS LIGACLIP CLIP APPLIERES LIGACLIP ENDOSCOPIC ROTATING MULTIPLE CLIP APPLIERS LIGACLIP EXTRA LIGATING CLIPS LIGACLIP LIGATING CLIP CARTRIDGE BASE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	24325
RADICACIÓN:	2015037126
FECHA:	26/03/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015037126 de fecha 26 de Marzo de 2015 y Radicado No. 2015092252 de fecha 17 de Julio de 2015.

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.

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. 2015033734 DE 27 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.08.27 13:12:47 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 1
IQNet CO-SC-7341-1



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

ENF= contiene A.

654653 23 Ibuprofeno

2015033734 27/08/15

01 SEP 2015

ELIKA contiene A

Johnson&Johnson
MedTech

Bogotá, 21 de marzo de 2024

A QUIEN INTERESE

Asunto: Renovación Registro sanitario INVIMA 2014 DM - 0002334 - R1 SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA - TVT

En atención al asunto de la referencia, nos permitimos aclarar que el registro sanitario **INVIMA 2014 DM - 0002334 – R1**, se encuentra en proceso de renovación; al revisar la página de consultas públicas de la web de INVIMA, se evidencia el estado "Vigente":

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19939137	**Nombre producto**	SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA				
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0002334-R1	**Vencimiento**	2024/03/07	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 810041B BLUE PROLENE BLUE (1 PACK) 810041BL BLUE PROLENE BLUE (LASER CUT, 1 PACK) 810051 INTRODUCER 810061 RIGID CATHETER GUIDE 810081 OBTURATOR SYSTEM 810081L OBTURATOR SYSTEM (LASER CUT) 830041 UNDYED PROLENE (3 PACK) 830041B BLUE PROLENE (3 PACK) 830041BL BLUE PROLENE (LASER CUT, 3 PACK)						
Marcas	TVT, ETHICON						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	**Miembros Comprometidos**	SISTEMA URINARIO FEMENINO
Usos	EL SISTEMA ESTA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO COMO CABESTRILLO PUBOURETRAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA POR ESFUERZO (IUE), PARA LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA RESULTANTE DE HIPERMOVILIDAD URETRAL Y/O DEFICIENCIA DEL ESFINTER INTRÍNSECA. EL INTRODUCTOR Y LA GUÍA DE CATETER RIGIDA SISTEMA DE BANDA VAGINAL SIN TENSIÓN SE PUEDEN ADQUIRIR	**Riesgo**	IIb

Como constancia adicional allegamos una copia del radicado de renovación y la trazabilidad del trámite tomado directamente de la página de consultas privadas de la web de INVIMA, donde se evidencia la solicitud de renovación:

Tipo Consulta	Primera Radicacion	Llave	Numero Documento	Numero Radicación
Tramite	20231301184	073123		

Buscar | Nueva Consulta

Datos Radicado

Radicación	20231301184	**Fecha de Radicación**	2023/11/29	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	19939137	**Registro Sanitario**	INVIMA 2014DM-0002334-R1 - Vigente	**Grupo**	MEDICO QUIRURGICOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
TRAMITE RADICADO	2023/11/29		2023/11/29		
ARCHIVO	2023/11/29		2023/12/01		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2023/11/29				
ARCHIVO	2023/12/01		2023/12/01		
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2023/12/01		2023/12/06		
EN ESTUDIO	2023/12/06		2023/12/06		
EN ESTUDIO	2023/12/06	2023/12/06	2023/12/14		
EN ESTUDIO	2023/12/06	2023/12/14	2023/12/15		
EN ESTUDIO	2023/12/06	2024/01/15	2023/12/15		

Señor Usuario: Solo podrá consultar los documentos de tipo Certificación (NSO, Cambios NSO, CVL´s, Certificados de no Obligatoriedad) y Resolución dando click en el numero de documento que aparece habilitado en el resultado.
*Al descargar el documento PDF, ser recomienda usar Adobe Reader para poder validar correctamente la firma digital del documento.

Imprimir

En consideración de lo anterior, aclaramos que la resolución No. 2014003220 de 12 de febrero de 2014, que otorgo el registro sanitario **INVIMA 2014 DM - 0002334 – R1** se encuentra vigente a la fecha, lo cual puede ser constatado en la imagen de la página web de consultas públicas INVIMA. Así mismo, aclaramos que el registro sanitario en cuestión se encuentra en trámite de renovación y de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, es posible continuar la comercialización de un producto mientras se encuentre en trámite de renovación.

Agradecemos su atención,

Cordialmente,

LILIANA QUEVEDO GAMBOA
Franchise Lead - Regulatory Affairs Specialist
Área regulatoria de Medical Devices
Johnson & Johnson Medtech.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019007580 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19925742 **RADICACIÓN:** 20191028264 **FECHA:** 18/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0001054-R1 **VIGENCIA:** 16/04/2022

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2002005742 de 21 de marzo de 2002, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2002V-0001054, para el producto GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA, a favor de ETHICON ENDO-SURGERY INC. Con domicilio en OHIO - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2003020135 de 07/10/2003, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante resolución NÚMERO 2005006135 de 13/04/2005, EL INVIMA AUTORIZÓ NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2007030029 de 12 de Diciembre de 2007, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE ADICIONAR FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010036757 de 11 de Noviembre de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2002005742 DEL 21 DE MARZO DE 2002 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, NUEVA VERSIÓN DE INSERTO

Que mediante Resolución No. 2012008034 de 29 de Marzo de 2012 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001054 para el producto GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. DIVISIÓN MEDICAL, con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

.

Que mediante Resolución No. 2012012231 de 4 de Mayo de 2012 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. N° 2012008034 del 29 de Marzo de 2012, en el sentido de rectificar errores en las presentaciones comerciales y no haber sido cambiado el código del registro por trámite de renovación. PRESENTACIONES COMERCIALES: PROXIMATE ACCES, PROXIMATE RELOADABLE LINEAR STAPLERS, RELOADABLE VASCULAR LINEAR STRAPLERS AND RELOADS, PROXIMATE LINEAR AND VASCULAR LINEAR CUTTERS WHIT SAFETY LOCK OUT, LINEAR FOUR ROW LINEAR STRAPLERS WHIT SAFETY LOCK OUT AND RELOADS, ETHICON ENDO SURGERY, LLC LINEAR CUTTER AND SELECTABLE CARTRIDGE/RELOADS. NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0001054-R.

Mediante Resolución No. 2012029996 del 3 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012008034 de 29 de Marzo de 2012 en el sentido de obtener aprobación de nueva versión de inserto.

Mediante Resolución No. 2014028074 de 2 de Septiembre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012008034 de 29 de Marzo de 2012 en el sentido APROBAR CAMBIO DE INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2018045360 DE 22 de Octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012008034 de 29 de Marzo de 2012 en el sentido APROBAR, CAMBIO DE INSERTO.

Que mediante escrito número 20191028264 radicado el 18/02/2019, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019007580 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012008034 de 29 de Marzo de 2012 que concedió la RENOVACIÓN de Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0001054-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT J compuesto por 1 HARMONIC FOCUS + LONG SHEARS (INVIMA 2012 DM – 0008445) + LINEAR CUTTER (INVIMA 2012 DM – 0001054 – R1) + 2 SELECTABLE CARTRIDGE/RELOADS (INVIMA 2012 DM – 0001054 – R1).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.[illegible] 10:18:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 06 MAR 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2014006791 DE 14 de Marzo de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2003021668 del 28/10/2003 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003V-0002230 para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL a favor de ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2013068408 de fecha 24 de Junio de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada, de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE - COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013005409 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1.Allegar autorización del fabricante (o fabricantes) en la cual expresamente autoricen a la sociedad Jhonson & Jhonson de Cbia S.A. para ser titular del registro sanitario, por cuanto en la allegada no lo manifiesta textualmente.De acuerdo a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2013131655 de fecha 13 de Noviembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada, de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE - COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2013005409 de fecha 17 de Julio de 2013.

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 el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL
MARCA(S):	VICRYL PLUS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002230-R1 **VIGENTE HASTA:** 09 ABR 2024
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 PUERTO RICO 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
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:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	COPOLÌMERO DE 90% DE GLICÒLIDA, 10% DE L-LACTIDA.
USOS:	ESTA INDICADA PARA LAS APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, EXCEPTO PARA EL USO EN TEJIDOS OFTÁLMICOS, CARDIOVASCULARES Y NEUROLÓGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 12, 24 Y 36 UNIDADES
EXPEDIENTE No.:	19939668
RADICACIÓN:	2013068408
FECHA:	24/06/2013

Copia Controlada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2014006791 DE 14 de Marzo de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013068408.

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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Copia Controlada

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mary

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. 96419 de C.S.J

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 26 MAR 2014

Notificado _____

Notificador _____

Copia Controlada

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

RESOLUCIÓN No. 2014003220 DE 12 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2003025199 del 17/12/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002334 para el producto SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA, a favor de ETHICON INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004003553 de 04/03/2004 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 de 17/12/2003 en el sentido de autorizar la adición de una referencia y de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2007001741de 26 de Enero de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 de 17/12/2003 en el sentido de autorizar la adición de una referencia y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010028393 de 7 de Septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 del 17/12/2003 en el sentido de autorizar cambio de titular del registro quedando JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO- VALLE COLOMBIA y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No.2010033226 de 13 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 del 17/12/2003 en el sentido de autorizar la ultima versión del inserto.

Que mediante Radicado No. 2013100555 de fecha 5 de Septiembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE – COLOMBIA, para el producto SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008175 de fecha 30 de Octubre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requisitos:

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y certificado de conformidad del fabricante no corresponde con lo indicado en el formulario de la solicitud, de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Aclarar cual es la vida útil real del producto ya que, en el formulario de la solicitud esta es de 5 años y en el folio No. 81, aparece una vida útil de 1 año a partir de la fecha de elaboración.

3. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en los folios No. 91 a 104, este es el método de esterilización que se emplea en el producto, si se observa la información pero esta debe ser allegada en idioma español.

4. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el nombre exacto del producto, que se relaciona en la solicitud, ya que el nombre de la solicitud es diferente al nombre de las etiquetas.

5. Allegar información pertinente a resultados de análisis de riesgos, en cuanto a riesgos específicos y mitigación de los mismos, esto según el literal j, articulo 18 del decreto 4725 de 2005.
6. Allegar declaración donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, en tanto que en el historial comercial adjunto no se encuentra esta información, lo anterior en cumplimiento del literal a, artículo 29 del decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2013151105 de fecha 18 de Diciembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA a los requerimientos en todos sus puntos.

Copia Controlada

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008175 de fecha 30 de Octubre de 2013, se pudo evidenciar que, da cumplimiento a los requerimientos exigidos en el Auto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 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. 2014003220 DE 12 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA-TVT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002334-R1 **VIGENTE HASTA:** 07 MAR 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ETHICON SARL con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO, POLIPROPILENO, POLIURETANO, PELETANO, POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD
USOS:	EL SISTEMA ESTA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO COMO CABESTRILLO PUBOURETRAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA POR ESFUERZO (IUE), PARA LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA RESULTANTE DE HIPERMOVILIDAD URETRAL Y/O DEFICIENCIA DEL ESFINTER INTRÍNSECA. EL INTRODUCTOR Y LA GUÍA DE CATETER RIGIDA SISTEMA DE BANDA VAGINAL SIN TENSIÓN SE PUEDEN ADQUIRIR POR SEPARADO Y TIENEN EL FIN DE FACILITAR LA COLOCACIÓNDEL SISTEMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL. INTRODUCTOR: CAJA POR 1 UNIDAD CATÉTER GUÍA: CAJA POR 1 UNIDAD
EXPEDIENTE No.:	19939137
RADICACIÓN:	2013100555
FECHA:	05/09/2013

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2013100555 y 2013151105.

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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Copia Controlada

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Yesa

con identificación No. 39760104 de Bta

y T.P. No. 96419 de CSJ

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 21 FEB 2014

Notificado



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

RESOLUCIÓN No. 2014006376 DE 11 de Marzo de 2014
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. 2013115291 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE – COLOMBIA, para el producto DISPOSITIVO STRATAFIX PDO (POLIDIOXANONA), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008731 de fecha 25 de Noviembre de 2013, el INVIMA solicitó a la interesada que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y en el formulario de la solicitud, es diferente, así como también incluir en el CVL las referencias a amparar, ya que en la parte de observaciones del formulario de solicitud se referencia lo siguiente: STRATAFIX ESPIRAL PDO BIDIRECCIONAL, pero esta no se observa en el CVL de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, ya que en lo allegado no se observa los resultados de los documentos de verificación y validación de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, lo ultimo en conformidad con; el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

3. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en este item, este es el método de esterilización que se emplea en el producto.

4. Allegar resumen en español referente a la seguridad del dispositivo médico en especifico las pruebas de biocompatibilidad, que describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, irritación o reactividad intracutánea y sensibilización). En cumplimiento de lo descrito en el literal j, Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el espacio para escribir el Número del Registro Sanitario.

6. Sirvase allegar ampliación de la autorización de importación al importador donde expresamente diga que se a utoriza para ser el titular del registro sanitario en colombia, toda vez que no dice , por lo tanto no cumple con lo establecido en el articulo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2014006177 de fecha 23 de Enero de2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE – COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2013008731 de fecha 25 de Noviembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008731 de fecha 25 de Noviembre de 2013 se pudo evidenciar que dio respuesta satisfactoria a los puntos 1, 2, 3, 4 y 6 del Auto, pero por el contrario en cuanto al punto 5 del Auto que se refiere a las etiquetas, solo responde que las etiquetas reposan en el Radicado inicial y no allega nuevas etiquetas con el espacio para escribir el número del Registro Sanitario y al revisar las etiquetas iniciales están no tienen lo solicitado en el punto 5 del Auto, por lo que este punto fue respondido de forma insatisfactoria.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del decreto 4725 de 2005, 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.

Copia Controlada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 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. 2014006376 DE 11 de Marzo de 2014
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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	STRATAFIX SPIRAL PDO DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS (POLIDIOXANONA)- STRATAFIX.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011077 **VIGENTE HASTA:** 02 ABR 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ANGIOTECH PUERTO RICO INC con domicilio en PUERTO RICO ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLIÉSTER POLI (P-DIOXANONA)
USOS:	EL DISPOSITIVO STRATAFIX ESPIRAL PDO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, EN LOS CASOS EN QUE SEA APROPIADO EL USO DE SUTURAS ABSORBIBLES.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EL PRODUCTO VIENE EN PRESENTACIÓN UNIDIRECCIONAL Y BIDIRECCIONAL, CADA PRESENTACIÓN SE VENDE POR CAJAS DE 12 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: STRATAFIX SPIRAL PDO KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE (POLIDIOXANONA) STRATAFIX SPIRAL PDO KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE (POLIDIOXANONA) UNIDIRECTIONAL.
EXPEDIENTE No.:	20067901
RADICACIÓN No.:	2013115291

ARTICULO SEGUNDO.- SE NIEGAN etiquetas allegadas bajo los Radicados No. 2013115291 y 2014006177.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Marzo de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03- 0369
Vo.Bo. 500-03- 0161

Copia Controlada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mercy

con Identificación No 39790001 de Bogotá

y T.P. No 96479 de C.S.J

de la Resolución No. ... de fecha ...

En Bogotá 18 MAR 2014

Notificador ...

Notificado ...

Copia Controlada

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

RESOLUCIÓN No. 2015027280 DE 13 de Julio de 2015
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. 2015005352 de fecha 21 de Enero de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO ™ CON TROMBINA / MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO ™ CON TROMBINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015003370 de fecha 17 de Marzo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar nombre del producto, toda vez que en el formulario se observa: "KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO TM CON TROMBINA" y según la descripción del producto, se trata de un Sistema, teniendo en cuenta que sus componentes dependen uno del otro, no se usaran por separado y como se indica en las etiquetas son de un solo uso, por tal motivo debe corregir en el formulario de solicitud de Registro Sanitario el nombre del producto, cambiar la palabra Kit por la palabra Sistema, para lo cual también debe allegar Declaración de Conformidad donde explique que el producto con el nombre indicado corresponde al producto descrito en el CVL.

2. Incluir en el sticker de importador el nombre del producto corregido con la palabra Sistema, el cual debe estar escrito en idioma español, toda vez que en las etiquetas de origen se observa en idioma ingles, lo anterior según los Artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar Análisis de Riesgos del producto con las formas de mitigación de los riesgos mencionados, información que no se encuentra en la documentación anexada, lo anterior según el Artículo 18, literal j), del Decreto 4725 de 2005.

4. Sirvase allegar autorización del fabricante al importador donde diga expresamente que lo autoriza a ser el titular del registro sanitario, toda vez que la autorización allegada no lo faculta para tal fin."

Que mediante Radicado No. 2015063246 de fecha 21 de Mayo de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO ™ CON TROMBINA / MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO ™ CON TROMBINA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015003370 de fecha 17 de Marzo de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015003370 de fecha 17 de Marzo de 2015, se evidencia que esta es SATISFACTORIA, toda vez que cumple con las exigencias impartidas por la Dirección.

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.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Copia Controlada

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO

ISO 9001 icontec

CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015027280 DE 13 de Julio de 2015
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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO ™ CON TROMBINA / MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO ™ CON TROMBINA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0013341 VIGENTE HASTA: 05 AGO 2025
MARCA:	SURGIFLO
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	FERROSAN MEDICAL DEVICES A /S con domicilio en DINAMARCA
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:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 2 BANDEJAS + INSTRUCTIVO DE USO + ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN O RASTREO, UNA BANDEJA CONTIENE LA MATRIZ DE GELATINA FLUIDA-MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO ™ QUE INCLUYE: UNA JERINGA CON LA MATRIZ DE GELATINA FLUIDA, UNA JERINGA VACIA Y ESTÉRIL, UN RECIPIENTE PARA TRANSFERENCIA DE LÍQUIDO ESTÉRIL, UNA PUNTA DE APLICADOR ESTÉRIL AZUL QUE SE PUEDE DOBLAR EN TODAS LAS DIRECCIONES, UNA PUNTA DE APLICADOR ESTÉRIL BLANCO QUE SE PUEDE RECORTAR A LA LONGITUD DESEADA. LA OTRA BANDEJA CONTIENE LOS COMPONENTES DE TROMBINA QUE INCLUYEN: UN VIAL DE TROMBINA QUE CONTIENE 2000 UI DE TROMBINA HUMANA LIOFILIZAFA ESTÉRIL, UN ADAPTADOR DE VIAL ESTÉRIL, UNA JERINGA LIBRE DE AGUJA CON 2 ML DE AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN (sWFI) PARA RECONSTRUIR LA TROMBINA, INSTRUCCIONES PARA RECONSTRUIR LA TROMBINA.
USOS:	EL KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO™ CON TROMBINA ESTÁ INDICADO PARA LA HEMOSTASIA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (EXCEPTO PROCEDIMIENTOS OFTALMOLÓGICOS), CUANDO EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA O ARTERIOLAR MEDIANTE PRESIÓN, LIGADURA U OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES NO ES EFECTIVO O VIABLE.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA PLEGADIZA CON 1 BANDEJA QUE CONTIENE LA MATRIZ DE GELATINA FLUIDA MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO + 1 BANDEJA QUE CONTIENE LOS COMPONENTES DE TROMBINA + IFU (INSTRUCTIVO DE USO) + ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN O RASTREO
EXPEDIENTE No.:	20088177
RADICACIÓN No.:	2015005352

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Copia Controlada
ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015027280 DE 13 de Julio de 2015
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015005352 y 2015063246.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161

Copia Controlada

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

Copia Controlada

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifico personalmente a Erika C. Cortés A.

con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015027280 de 13 ABRIL

En Bogotá 22 JUL 2015

Notificado Erika C. Cortés A.

Notificador _____

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017036624 DE 4 de Septiembre de 2017
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.

ANTECEDENTE

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007003066 DEL 15/02/07, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0000471, PARA EL PRODUCTO MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO, A FAVOR DE ETHICON, INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2007030687 DEL 14/12/07, EL INVIMA AUTORIZÓ EL NUEVO INSERTO PARA EL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008024283 DEL 3 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE FABRICANTE Y DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010009036 DE FECHA 09/04/2010, EL INVIMA APROBÓ CAMBIO DE TITULAR DE REGISTRO POR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA SA APROBAR MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN DE LA SIGUIENTE MANERA: "LAS INCLUIDAS EN EL EXPEDIENTE: - ELIMINAR LA EXCLUSIÓN UROLÓGICA QUE APARECIA EN EL INSERTO DEL PRODUCTO -SE ADICIONA LAS RECOMENDACIONES DE DOSIS DE TROMBINASE APRUEBA INSERTO ALLEGADO CON EL TRAMITE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010028313 DEL 7 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2012003020 DE 9 de Febrero de 2012: Cambio de nombre para la referencia ENDOSCOPIC APPLICARTOR por SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICARTOR. Aprobación de las etiquetas e inserto allegados con el radicado 2011142627 para el producto SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICARTOR.

Que mediante Resolución No. 2013013640 del 23 de mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007003066 de 15/02/2007 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar cambio del nombre del producto.

Que mediante Radicado No. 2016151755 de fecha 26 de Octubre de 2016, la Doctora ANGELICA VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SURGIFLO MATRICES HEMOSTÁTICAS Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017001430 de fecha 07 de Febrero de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar a través de una declaración de conformidad si el nitrógeno, solución salina y el cloruro de benzalconio están inmerso en la matriz hemostática, toda vez que son considerados medicamentos, ahora bien, si la solución salina se encuentra por aparte como lo menciona en el folio 49, deberá excluirlo de la información, de conformidad con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar el nombre corregido del producto como SISTEMA, toda vez que varios de los componentes del producto requieren de registro sanitario por separado, ahora bien, de querer mantenerlo como se evidencia en el formulario de solicitud inicial, deberá aportar el registro sanitario de los componentes que se evidencia en la presentación comercial.

3. Allegar en el certificado de venta libre la referencia SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICATOR, toda vez que no se evidencia en el Certificado de Venta Libre aportado.

4. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACION, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar corregido el formulario, en el sentido de mencionar exactamente el domicilio del fabricante ETHICON, como se evidencia en las etiquetas originales del fabricante, toda vez que no coincide.

6. Allegar el sticker del importador con los dos nombre del producto (nombre del producto / nombre genérico), toda vez que no se evidencia completo.

7. Allegar el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad que se le realizaron al producto, toda vez que lo menciona

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2017036624 DE 4 de Septiembre de 2017
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.

con un breve resumen pero no se evidencia el estudio. De igual forma allegar estudios de pruebas negativas para enfermedades transmisibles con el objetivo de observar la seguridad del producto.

8. Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo describe que ha tenido recall, por la cual deberá aportar historial comercial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto, así como los países donde se ha realizado la comercialización del producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2017080553 de fecha 06 de Junio de 2017, la Doctora ANGELICA VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017001430 de fecha 07 de Febrero de 2017, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar a través de una declaración que los componentes nitrógeno, solución salina y el cloruro de benzalconio son componentes no activos que están inmersos, de igual forma aporta formulario corregido excluyendo la solución salina de la composición y cambiando el nombre a Sistema. De igual forma, aporta el Certificado de Venta Libre con la referencia SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICATOR.

Adicionalmente, aporta los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto terminado con valores y rangos de aceptación, junto con el formulario corregido con el domicilio del fabricante, tal como se evidencia en las etiquetas aportadas: allega el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad originales del fabricante.

Finalmente, es preciso mencionar que se excluirá de la resolución el nombre genérico (Matriz Hemostática), toda vez que en el sticker aportado no se evidencia dicho nombre, por lo que de ser necesario en nombre en la resolución deberá adicionarlo mediante un trámite de modificación.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA SURGIFLO MATRICES HEMOSTÁTICAS Y ACCESORIOS - MATRIZ HEMOSTATICA
MARCA(S):	SURGIFLO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000471-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	FERROSAN MEDICAL DEVICES A /S con domicilio en DINAMARCA; ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PHILLIPS PLASTICS CORPORATION PHILLIPS MEDICAL NEW RICHMOND 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.: OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	**MATRIZ HEMOSTATICA:** GELATINA DE ORIGEN PORCINO, COMPONENTES NO ACTIVOS: NITROGENO, AGUA PARA INYECCIÓN, CLORURO DE BENZALCONIO, **CONECTOR LUER LOCK:** POLIPROPILENO, **JERINGAS:** POLIPROPILENO, CAUCHO GRADO MEDICO, **PUNTA APLICADORA FLEXIBLE:** POLIPROPILENO, POLIETER AMIDA, ACERO INOXIDABLE, **PUNTA APLICADORA RIGIDA:** POLIPROPILENO, POLIETER AMIDA, **RECIPIENTE PARA MEZCLADO:** POLIETILENGLICOL TERAFTALATO
USOS:	LA MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO™ ESTA INDICADA PARA LA HEMOSTASIA EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS (EXCEPTO PROCEDIMEINTOS OFTALMOLÓGICOS) CUANDO EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2017036624 DE 4 de Septiembre de 2017
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 ARTERIOLAR MEDIANTE PRESIÓN, LIGADURA Y OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES NO ES EFECTIVO NI VIABLE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE QUE CONTIENE 1 JERINGA DE 12 ML PRELLENADA CON MATRIZ HEMOSTÁTICA, 1 JERINGA DE 12 ML VACIA, 1 PUNTA APLICADORA, 1 PUNTO APLICADORA FLEXIBLE CON LINEAS MARCADORAS. 1 ADAPTADOR LUER PARA JERINGA, 1 RECIPIENTE PARA TRANSFERENCIA DE LÍQUIDOS. CAJA POR 1 O 6 EMPAQUES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICARTOR, SURGIFLO HAEMOSTATIC MATRIX
VIDA UTIL:	24 MESES
EXPEDIENTE No.:	19974641
RADICACIÓN:	2016151755
FECHA:	26/10/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2016151755 de fecha 26 de Octubre de 2016 y el sticker del importador bajo Radicado No. 2017080553 de fecha 06 de Junio de 2017.

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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.14 15:02:2[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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 _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 05 SEP 2017 de fecha _____

En Bogotá _____ Hora 2:30 pm

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2020033167 DE 1 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20131407 **RADICACIÓN:** 20201169365 **FECHA:** 21/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016648 **VIGENCIA:** 03/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017032049 del 3 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016648, para el producto INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018005581 de 13 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017032049 del 3 de Agosto de 2017 en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201169365 radicado el 21/09/2020, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017032049 del 3 de Agosto de 2017 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016648 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE 3M Company, 3M Health Care, QUEDANDO:

3M Company,
Con domicilio 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144 - Estados Unidos

CAMBIO DE MARCA, QUEDANDO

INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR - 3M™ATTEST™

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700

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

RESOLUCION No. 2020033167 DE 1 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/02 11:00:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018005581 DE 13 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20131407 **RADICACIÓN:** 20181024060 **FECHA:** 09/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016648 **VIGENCIA:** 03/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017032049 del 3 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016648, para el producto INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024060 radicado el 09/02/2018, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de representante legal de la sociedad 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017032049 del 03/08/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016648 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda - Open Market Ltda, con domicilio Kilómetro 7, Autopista Medellín, Celta Trade Park, Bodega 80 - Funza, C/Marca

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: 3M Colombia S.A., con domicilio Avenida El Dorado No. 75-93 - Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: 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 INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018005581 DE 13 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Febrero 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: kpuertac, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13 11:26:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2017032049 DE 3 de Agosto de 2017

Por la cual se concede 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INTEGRADOR QUIMICO PARA VAPOR
MARCA:	3M™ COMPLY™ STERIGAGE™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016648
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVOS I
COMPOSICIÓN:	FOIL DE ALUMINIO CO ADHESIVO, ADHESIVO, PAPEL, TABLETA DE SALICILAMINA, TALCO PROCESADO, COLORANTE NEGRO ZAPÓN, PELÍCULA DE POLIPROPILENO, PAPEL DE CELULOSA
USOS:	LOS INTEGRADORES QUÍMICOS DE VAPOR SON DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO QUE SE UTILIZAN PARA CONTROLAR EL PAQUETE DE TODOS LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA X 500 UNIDADES, BOLSA X 100 UNIDADES, BOLSA X 50 UNIDADES, BOLSA X 200 UNIDADES Y BOLSA X 250 UNIDADES
OBSERVACIONES:	PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1243A, 1243B, 1243RE
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20131407
RADICACIÓN NO.:	2017109751
FECHA DE RADICACIÓN:	02 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.04 10:42:23 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC 7341-1

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.

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.

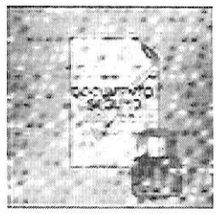
ARTICULO TERCERO.- Se autoriza agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación (INVIMA2007DM-0000908-R2), hasta la vida útil del producto.

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_____

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.

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,

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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.

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

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021018430 DE 18 de Mayo de 2021
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. 2011012902 DE 26 de Abril de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007247 para el producto MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.- DIVISION MEDICAL con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante escrito número 20211035290 del 26 de Febrero del 2021, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.- DIVISION MEDICAL., solicita RENOVACION para el producto MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS,
MARCA(S):	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0007247-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.- DIVISION MEDICAL con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL con domicilio en BELGICA; JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS	Polipropileno, Poliglecaprona, Polidioxanona

USOS:	PUEDE EMPLEARSE EN LA REPARACIÓN DE HERNIAS Y OTROS DEFECTOS FASCIALES QUE REQUIEREN LA ADICIÓN DE MATERIAL DE REFUERZO O COBERTURA PARA OBTENER EL RESULTADO QUIRÚRGICO DESEADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Empaque individual
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

ETHICON PHYSIOMESH Open Flexible Composite Mesh	El dispositivo de malla compuesta flexible ETHICON PHYSIOMESH™ Open es un producto de malla con reborde parcialmente absorbible y estéril indicado para la reparación de hernias y otros defectos fasciales.

VIDA UTIL:	5,5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20030888

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021018430 DE 18 de Mayo de 2021
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.

RADICACIÓN: 20211035290
FECHA: 26/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211035290 del 26 de Febrero del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MALLAS QUIRURGICAS PARA REPARACION DE HERNIAS etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007247

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 18 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/19 11:00:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021047420 DE 25 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011037850 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0008003 PARA EL PRODUCTO TRÓCARES PARA ACCESO ENDOSCÓPICO A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211207237 DE FECHA 11/10/2021, LA SEÑORA ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008003 PARA EL PRODUCTO TRÓCARES PARA ACCESO ENDOSCÓPICO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: TRÓCARES PARA ACCESO ENDOSCÓPICO,
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2021DM-0008003-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): NYPRO HEALTHCARE BAJA LNC. (TORRES) CON DOMICILIO EN MEXICO; ETHICON ENDOSURGERY LLC CON DOMICILIO EN PUERTO RICO; NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO; MEDBIO 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 DE USO TRANSITORIO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TROCAR	POLICARBONATO - ACERO INOXIDABLE - POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD - POLIDIMETIL SILOXANO POLICARBONATO
OBTURADOR	POLICARBONATO
CANULA	POLICARBONATO - POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD

USOS: LOS TRÓCARES SE UTILIZAN EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS O LAPAROSCÓPICAS ABDOMINALES, TORÁCICAS Y GINECOLÓGICAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS, PARA CREAR UNA VÍA DE ACCESO PARA INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: * LOS TROCARES Y LAS CÁNULAS SE SUMINISTRAN EN KITS (TROCAR Y OBTURADOR, CÁNULAS, REDUCTORES) O PUEDEN SER COMERCIALIZADOS DE MANERA INDEPENDIENTE EN EMPAQUES ESTÉRILES POR 1, 3, 6 Y 24

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021047420 DE 25 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

UNIDADES Y EN UN KIT ESPECÍFICO DENOMINADO FLEXTRAY QUE CONTIENE: 2 UNIDADES DE TRÓCARES BASX, 1 UNIDAD DE LIGACLIP (REG INVIMA 2015DM-000771-R3), 1 UNIDAD DE AGUJAS ENDOPATH (REG INVIMA 2011DM-0000808-R1).
*LOS REDUCTORES PUEDEN VENIR EN PRESENTACIÓN INDIVIDUAL DE CAJA POR 10 Y 12 UNIDADES.
* KIT E COMPUESTO POR 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 7 U PRESENTACIÓN INDIVIDUAL ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC ACE SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 5 U PRESENTACION INDIVIDUALENDOPATH XCEL BLADELESS TROCARS (INVIMA 2011DM-0008003)

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
B11LP	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Smooth Sleeve, 11MMX100MM
B11LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve. 11MM X 100MM
B12LP	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Smooth Sleeve, 12MM X 100MM
B12LPH	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Smooth Sleeve. 12MM X 100MM, Handled
B12LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve. 12MM X 100MM
B12SRT	Endopath XCEL Bladeless Trocarwith Stability Sleeve, 12MM X 75MM
B12XT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 12MM X 150MM
B15LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve. 15MM X 100MM
B5LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5MM X 100MM
B5ST	Endopath XCEL Bladeless Trocarwith Stability Sleeve, 5MM X 75MM
B5XT	Endo path XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve, SMM X 150MM
B8LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve. 8MM X 100MM
CB11LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Stability Sleeve, 11 MM X 100MM
CB12LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Stability Sleeve. 12MM X 100MM
CB5LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar Stability Sleeve, 5MM X100MM
CB5ST	Endopath XCEL Bladeless Trocar Stability Sleeve. 5MM X 75MM
CTB11LT	BASX Bladeless Trocar Stability Sleeve 11MM X 100MM
CTB12LT	BASX Bladeless Trocar Stability Sleeve 12MM X 100MM
CTB5LT	BASX Bladeless Trocar Stability Sleeve 5MM X 100MM
D11LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocarwith Stability Sleeve, 11MM X 100MM

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021047420 DE 25 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
D12LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar with Stability Sleeve, 12MM X 100MM
D12XT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocarwith Stability Sleeve, 12MM X 150MM
D5LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar with Stability Sleeve, 5MM X 100MM
D5ST	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar with Stability Sleeve, 5MM X 75MM
FPK02	FLEXIPATH FLEXIBLE Surgical Trocar PAK
H12LP	Endopath XCEL BLUNT TIP Trocar, 12MM X 100MM
K11LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Paks (D11 LT & CB 11 LT)
K12LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Paks (D12LT & CB12L T)
K5LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Paks (DSL T & CBSL T)
TB11LT	BASX Bladeless Trocar with Stability Sleeve 11MM X 100MM
TB12LT	BASX Bladeless Trocar with Stability Sleeve 12MM X 100MM
TB5LT	BASX Bladeless T rocar with Stability Sleeve 5MM X 100MM
TT012	Endopath Surgical THORACIC Trocar Sleeve with ROUNDED TIP OBTURATOR 12MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20039746
RADICACIÓN: 20211207237
FECHA DE RADICACION: 11/10/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008003

CULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 25 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021046900 DE 20 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011049145 DE 15 DE DICIEMBRE DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0008391, PARA EL PRODUCTO GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS, A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211193870 DE FECHA 23/09/2021, LA SEÑORA ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008391 PARA EL PRODUCTO GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS.
MARCA(S):	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0008391-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDOSURGERY LLC CON DOMICILIO EN PUERTO RICO; NYPRO HEALTHCARE BAJA LNC. (TORRES) CON DOMICILIO EN MEXICO; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO; NYPRO HEALTHCARE BAJA LNC. (ALBUQUERQUE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO, CLORURO DE POLIVINILO, ACERO INOXIDABLE, POLIETERAMIDA
USOS:	LAS GRAPADORAS DE PIEL SE UTILIZAN EN GRAN VARIEDAD DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS PARA EL CIERRE RUTINARIO DE PIEL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	GRAPADORAS DE PIEL: CAJA POR UNA (1) Y SEIS (6) UNIDADES DEL PRODUCTO EXTRACTOR DE GRAPAS POR UNIDAD (1) Y EN CAJA CON DOCE (12) UNIDADES DEL PRODUCTO. GRAPADORAS DE PIEL: CAJA POR UNA (1) Y SEIS (6) UNIDADES DEL PRODUCTO O EN EMPAQUE INDIVIDUAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021046900 DE 20 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PMR35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin Stapler 35 REGULAR
PMW35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin Stapler 35 WIDE
PRR35	Proximate ROTATING Head Skin Stapler 35 REGULAR
PRW35	Proximate ROTATING Head Skin Stapler 35 WIDE
PSX	Proximate Skin STAPLE EXTRACTOR
PXR35	Proximate Skin Stapler 35 REGULAR
PXW35	Proximate Skin Stapler 35 WIDE

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20043333
RADICACIÓN: 20211193870
FECHA DE RADICACION: 23/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008391.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 20 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/10/21 15:05:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 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. 2021057350 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2012000753 del 17 de enero de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008445 para el producto SISTEMA DE BISTURI a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211239458 de 11 de noviembre de 2021 la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A solicitó renovación del registro sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto SISTEMA DE BISTURI MARCA ETHICON a favor JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE BISTURI,
MARCA:	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0008445-R1	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDOSURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; ETHICON ENDOSURGERY LLC con domicilio en PUERTO RICO; NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; NYPRO HEALTHCARE BAJA INC. (TORRES) con domicilio en MEXICO.
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUICK HELP / OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA – D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIB
COMPOSICIÓN:	BISTURI: TITANIO, POLIDIMETIL SILOXANO, ALUMINIO POLICARBONATO, ACETO INOXIDABLE, TEFLON.
USOS:	EL SISTEMA DE BISTURÍ ESTÁ INDICADO PARA LAS INCISIONES DE TEJIDOS BLANDOS, CUANDO SE DESEA UN CONTROL DE LA HEMORRAGIA Y UNA LESIÓN TÉRMICA MÍNIMA. EL SISTEMA PUEDE UTILIZARSE COMO AYUDANTE O SUSTITUTO DE LA ELECTROCIRUGÍA, LÁSER Y BISTURÍ DE ACERO, EN INTERVENCIONES GENERALES, PLÁSTICAS PEDIÁTRICAS, GINECOLÓGICAS, EXPOSICIÓN A ESTRUCTURAS ORTOPÉDICAS (POR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021057350 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

EJEMPLO, COLUMNA VERTEBRAL Y ESPACIO ARTICULAR), Y OTRAS INTERVENCIONES ABIERTAS Y ENDOSCÓPICAS. APROBAR AMPLIAR LA INDICACIÓN, PARA LA REFERENCIA HARMONIC FOCUS CURVED SHEARS A PROCESOS OTORRINOLARINGOLÓGICOS (ORL), QUEDANDO ASÍ: LAS TIJERAS CURVAS HARMONIC FOCUS SE INDICAN PARA INCISIONES DE TEJIDO BLANDO CUANDO SE DESEA CONTROLAR EL SANGRADO Y LESIONES TÉRMICAS MÍNIMAS. LOS INSTRUMENTOS PUEDEN USARSE COMO COMPLEMENTO O SUSTITUTO DE LA ELECTROCIRUGÍA, LÁSERES Y ESCALPELOS DE ACERO EN GENERAL, ESTRUCTURAS OTORRINOLARINGOLÓGICAS (ETC), ESTÉTICA, PEDIÁTRICA, GINECOLÓGICA, UROLÓGICA, EXPOSICIÓN A ESTRUCTURAS ORTOPÉDICAS (TALES COMO MEDULA ESPINAL Y ESPACIO ARTICULAR) Y OTROS PROCEDIMIENTOS ABIERTOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL SISTEMA SE SUMINISTRAN EN CAJAS O BOLSAS POR 1,3 Y 6 UNIDADES., KIT C compuesto por 1 ECHELON FLEX 60 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER ó ECHELON FLEX 45 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 5 ó 7 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INV, KIT D compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED VASCULAR STAPLER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 5 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM - , KIT E compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 7 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC ACE SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 5 U prese, KIT F compuesto por 1 ECHELON FLEX 60 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC HD 1000i SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 CONTOUR CURVED CUTTER, KIT G compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 3 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC HD 1000i SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 C, KIT H compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 2 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC HD 1000i SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445), KIT I compuesto por 1 HARMONIC ACE SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 CURVED INTRALUMINAL STAPLERS (ILS) (INVIMA 2017 DM - 0000699 - R2) + 1 CONTOUR CURVED CUTTER (INVIMA 2015 DM - 0003403 - R1), KIT J compuesto por 1 HARMONIC FOCUS + LONG SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 LINEAR CUTTER (INVIMA 2012 DM - 0001054 - R1) + 2 SELECTABLE CARTRIDGE/RELOADS (INVIMA 2012 DM - 0001054 - R1).

OBSERVACIONES: EL SIGUIENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERNCIAS Y /O MODELOS:

HAR17F HARMONIC FOCUS Long Shears + Adaptive Tissue Technology

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021057350 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

HAR23	Harmonic ACE 5mm Shears 23cm length + Adaptive Tissue Technology
HAR36	Harmonic ACE Laparoscopic 5mm Shears 36cm length + Adaptive Tissue Technology
HAR9F	HARMONIC FOCUS Shears + Adaptive Tissue Technology
HAR1120	HARMONIC 1100 Shears
HAR1136	HARMONIC 1100 Shears
HARH23	HARMONIC ACE+7 Shears 23 cm Length with Advanced Hemostasis
HARH36	HARMONIC ACE+7 Laparoscopic Shears 36 cm Length with Advanced Hemostasis
HARH45	HARMONIC ACE+7 Laparoscopic Shears 45 cm Length with Advanced Hemostasis
HARHD20	Harmonic HD 1000i Shears 20 cm Length
HARHD36	Harmonic HD 1000i Shears 36 cm Length
HDH05	LAPAROSONIC DISSECTING HOOK 5MM
HP054	HARMONIC Scalpel Handpiece (1-UP)
HPBLUECN	HARMONIC Blue Hand Piece
HSA08	HARMONIC Disposable Hand Switching Adaptor
SNGCB	HARMONIC SYNERGY CURVED BLADE with TORQUE WRENCH
SNGHK	HARMONIC SYNERGY Dissecting Hook Blade with Torque Wrench
SNGHK2	HARMONIC SYNERGY Combination Hook Blade with Torque Wrench

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20040890
RADICACIÓN:	20211239458
FECHA:	11/11/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211239458.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario **No**. **INVIMA 2012DM-0008445**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 21 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/29 10:52:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022043032 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2002015547 del 24 de julio de 2002, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2002V-0001287, para el producto INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH®, A FAVOR DE ETHICON ENDO-SURGERY INC. con domicilio en OHIO, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012038522 DE 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001287-R1 para el producto INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221213464 de fecha 15 de septiembre de 2022, la Doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001287-R1 para el producto INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERANDO

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 razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INSTRUMENTOS PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA ENDOPATH®.
MARCA(S):	DOPATH, ETHICON.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0001287-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en VALLE – COLOMBIA.
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II., con domicilio en MEXICO.
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO, VALLE DEL CAUCA
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA. BODEGA DISCOVERY., con domicilio en BOGOTA - D.C. OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio TENJO – CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIB

RESOLUCIÓN No. 2022043032 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. Cuchillas/mandíbulas 2. Eje aislado 3. Perilla de rotación 4. Conector de cauterio 5. Mangos circulares 6. Botón dentado	Policarbonato Acero inoxidable Cloruro de politetrafluoroetileno Poliolefina

USOS: Los INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ENDOPATH pueden aplicarse en una variedad de procedimientos mínimamente invasivos para facilitar el agarre, la movilización la disección y el corte transversal de tejido.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: El producto viene en presentación individual y en cajas por 3 y 6 unidades.

OBSERVACIONES: Este registro sanitario ampara las siguientes referencias:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Endoinstrument	10AG	Endopath® 10 mm Anvil Grasper with Ratchet Handle.
	10BB	Endopath® 10 mm Babcock with Ratchet Handle.
	5BB	Endopath® 5 mm Babcock with Ratchet Handle.
	5DSG	Endopath® 5 mm Grasper with Ratchet Handle.
Electrosurgery	5DCD	Endopath 5mm Curved Dissector with Monopolar Cautery.
	5DCS	Endopath 5mm Curved Scissors with Monopolar Cautery.

VIDA UTIL: 5 años
EXPEDIENTE No.: 19925739
RADICACIÓN: 20221213464
FECHA: 15/09/2022

ARTICULO SEGUNDO. - . Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el radicado 20221213464.

RESOLUCIÓN No. 2022043032 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001287.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/19 10:01:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2023019566 DE 11 de Mayo de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021782 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedío Registro Sanitario No. ¿INVIMA 2013DM-0010224 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - PAQUETE RETO PARA LECTURA RÁPIDA EN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - 3M? ATTEST? a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado N. 20231110031 de fecha 26 de abril de 2023 el doctor MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA. Solicito renovación de Sanitario para el producto: 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR / INDICADOR BIOLOGICO DE LECTURA SUPER RAPIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

RESUELVE

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

PRODUCTO:	3M ATTEST SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK (3M ATTEST PAQUETE RETO SUPER RAPID)- 3M TM ATTEST TM.,
MARCA:	3M ATTEST
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010224-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	PORTADORA DE ESPORAS QUE CONTIENE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, ETIQUETA CON SOBRE-ENVOLTURA, PAPEL
USOS:	EL PAQUETE RETO DE VAPOR ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA MONITOREAR DE FORMA RUTINARIA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR (PREVIAMENTE AL VACÍO) DE REMOCIÓN DE AIRE DINÁMICO A 270°F (132°C) Y 275°F (135°C). EL PAQUETE RETO CONSISTE DE MÚLTIPLES CAPAS DE TARJETAS DE PAPEL MÉDICO, ALGUNAS DE LAS CUALES TIENEN CORTE DE TINTURA PARA CONTENER EL INDICADOR BIOLÓGICO. LAS TARJETAS APILADAS SE ENVUELVEN EN UNA ENVOLTURA DE ESTERILIZACIÓN. CADA PAQUETE RETO TIENE UN INDICADOR DE PROCESO EN LA ETIQUETA DEL EMPAQUE QUE CAMBIA DE AMARILLO A CAFÉ O MÁS OSCURO CUANDO SE EXPONE AL VAPOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	24 PAQUETES EN LA CAJA Y 24 o 5 CONTROLES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2023019566 DE 11 de Mayo de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
3M ATTEST SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK	1496V
3M ATTEST SUPER RAPID READOUT STEAM CHALLENGE PACK	1496VF
3M ATTEST SUPER RAPID 5 STEAMPLUS CHALLENGE PACK	41482V
3M ATTEST SUPER RAPID 5 STEAMPLUS CHALLENGE PACK	41482VF

VIDA UTIL: 21 MESES
EXPEDIENTE No.: 20064745
RADICACIÓN: 20231110050
FECHA: 26/04/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231110031

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010226

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/12 08:50:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2023019581 de 11 de Mayo de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021793 del 25 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010226 para el producto 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA 3M ATTEST) - INDICADOR BIOLÓGICO - 3M™ ATTEST™ a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado N. 20231110031 de fecha 26 de abril de 2023 el doctor MAURICIO TRUJILLO ESCOBAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA. Solicito renovación de Sanitario para el producto: 3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR / INDICADOR BIOLOGICO DE LECTURA SUPER RAPIDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	3M ATTEST SUPER RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR (INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA SUPER RÁPIDA
MARCA:	3M™ ATTEST™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010226-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	TAPA EN POLIPROPILENO, INDICADOR DEL PROCESO: TINTA SENSIBLE AL VAPOR IMPRESA EN ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN, ETIQUETA: PAPEL RESPALDADO DE ADHESIVO SENSIBLE A PRESIÓN, FILTRO: PAPEL, MANGA: POLICARBONATO, TRITURADOR DE AMPOLLA: POLICARBONATO, MATERIAL NO TEJIDO NYLON, PORTADOR DE ESPORA POLIPROPILENO, AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO, MEDIO DE CRECIMIENTO EXCLUSIVA, 4-METHYLUMBELLIFERYL-ALPHA-D-GLUCOSIDA.
USOS:	LOS INDICADORES BIOLÓGICOS DE LECTURA SÚPER RAPIDA 3M ATTEST™ SON INDICADORES BIOLÓGICOS AUTO - CONTENIDOS DISEÑADOS PARA UTILIZAR EN EL AUTO-LECTOR 490 3M ATTEST™ PARA MONITOREAR RUTINARIAMENTE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR. LOS INDICADORES BIOLÓGICOS SUPER RAPID ESTÁN COMPUESTOS DE UNA MANGA DE POLICARBONATO QUE CONTIENE UN PORTADOR DE ESPORA Y AMPOLLA DE MEDIO CERRADA, CON TAPA CODIFICADA CON COLOR. EN CADA TAPA DEL INDICADOR BIOLÓGICO HAY UN INDICADOR DE PROCESO QUÍMICO QUE CAMBIA DE COLOR DE ROSADO A CAFÉ CLARO CUANDO SE EXPONE A VAPOR. LUEGO DE LA EXPOSICIÓN EN UNA CARGA DE ESTERILIZACIÓN, EL INDICADOR BIOLÓGICO SE INCUBA Y SU FLUORESCENCIA SE MIDE UTILIZANDO EL AUTO-LECTOR 490.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	50 INDICADORES BIOLÓGICOS POR CAJA, EMPAQUE DE 4 CAJAS

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

RESOLUCIÓN No. 2023019581 de 11 de Mayo de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1491 Y 1492V

EXPEDIENTE No.: 20064741
RADICACIÓN: 20231110031
FECHA: 26/04/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231110031

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010226

ARTICULO SEGUNDO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/12 08:46:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021018429 DE 18 de Mayo de 2021
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, el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011009890 del 30 de Marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM- 0007150 para el producto SISTEMAS PARA INCONTINENCIA URINARIA a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO- VALLE en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20201257676 del 30 de Diciembre del 2020, el Doctor(a) ANGELICA VELEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto SISTEMAS PARA INCONTINENCIA URINARIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto Reglamentario 4725 de 2005, el Decreto 582 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima:

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMAS PARA INCONTINENCIA URINARIA,
MARCA: ETHICON / TVT EXACT / TVT ABBREVO / GYNECARE
REGISTRO SANITARIO No: **INVIMA 2021DM-0007150-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ETHICON SARL con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:

MALLA PROLENE	MALLA DE POLIPROPILENO AZUL EXTRUIDO.Composicion identica a las utilizadas en las suturas quirurgicas de polipropileno PROLENE no absorbibles-Azul ftalocianina.
PASADOR HELICOIDAL	ACERO INOXIDABLE CON MANGOS PLASTICOS
LAZO DE COLOCACIÓN	POLIPROPILENO
GUÍA CON ALETAS ATRAUMATICAS	ACERO INOXIDABLE
TROCAR	ACERO INOXIDABLE CON MANGO PLASTICO

USOS: LOS SISTEMAS ESTAN DISEÑADOS PARA SER USADOS COMO CABESTRILLOS PUBOURETRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO RESULTANTE DE HIPERMOVILIDAD URETRAL Y/O DEFICIENCIA INTRINSECA DEL ESFINTER.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL- CAJA O BOLSA POR 1 UNIDAD
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021018429 DE 18 de Mayo de 2021
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, el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	GYNECARE TVT EXACT CONTINENCE SYSTEM GYNECARE TVT ABBREVO CONTINENCE SYSTEM
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE No.:	20026302
RADICACIÓN:	20201257676
FECHA:	30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201257676 de 30 de Diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMAS PARA INCONTINENCIA URINARIA etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM- 0007150

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 18 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Información de Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co