

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

RESOLUCIÓN No. 2023053580 de 14 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2013018251 del 26 de Junio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010073 para el producto CATETER GUIA DE ACCESO DISTAL, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.- DIVISIÓN MEDICAL con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20231078636 radicado el 28/03/2019, ANGÉLICA MARIA VÉLEZ ÁLVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CATETER GUIA DE ACCESO DISTAL, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.- DIVISIÓN MEDICAL con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante auto No. 2023010080 de 2 de octubre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Verificado el certificado de venta libre No. 11740-8-2022 y el apostille aportado, se evidenció que, el apostille referencia la firma de un notario público y no la firma del funcionario que está emitiendo el certificado dentro de la entidad sanitaria (CDR Cesar A. Perez). Teniendo en cuenta lo anterior, aportar la correspondiente apostilla del Certificado de venta libre presentado, de acuerdo con lo establecido en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso y Resolución 1959 de 2020, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante escrito número 20231272787 radicado el 23/10/2023, ANGÉLICA MARIA VÉLEZ ÁLVAREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A, allega respuesta al auto No. 2023010080 de 2 de octubre de 2023.

CONSIDERACIONES

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2023010951 de 24 de octubre de 2023, se evidencia para el punto 1, allega el certificado de venta libre No.6586-3-2023 con su respetiva traducción al idioma castellano y su apostille con la firma del funcionario que está emitiendo el certificado dentro de la entidad sanitaria (CDR Cesar A. Perez), dando cumplimiento a lo establecido en el en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 207, en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso y Resolución 1959 de 2020, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia, siendo Satisfactoria.

En mérito de lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETER GUIA DE ACCESO DISTAL
MARCA:	CERENOVUS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010073 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE:	MEDOS INTERNATIONAL SARL Con domicilio en SUIZA CERENOVUS INC Con domicilio en ESTADOS UNIDOS CERENOVUS INC Con domicilio en MEXICO

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

RESOLUCIÓN No. 2023053580 de 14 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

IMPORTADOR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. Con domicilio en BOGOTÁ
JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en BOGOTÁ

ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA Con domicilio en TENJO
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. SIGLA: OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA
OM SIBERIA 11, 12 Y 13 PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. Con domicilio en SIBERIA
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA - PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Con domicilio en AUTOPISTA BOGOTA - MEDELLIN, SUELO SUBURBANO

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MIEMBRO DE REFUERZO (TRENZADO)	ACERO INOXIDABLE 304V
REVESTIMIENTO	PTFE
BANDA MARCADORA DE METAL	PLATINO (90%)/IRIDIO (10%)
ADHESIVO UV (PARA FIJAR LA BANDA MARCADORA DE METAL)	ADHESIVO DYMAX
PUNTA DISTAL (B1)	FORMULACIÓN DE COMPUESTOS DE PELLETANO
VAINA EXTERIOR DEL EJE (B2-B7)	COMPUESTO NARANJA PEBAX (B2)
	FORMULACIÓN DE COMPUESTOS DE NAILON (B3) - AZUL
	FORMULACIÓN DE COMPUESTOS DE NAILON (B4) - AZUL
	FORMULACIÓN DE COMPUESTOS DE VESTAMID/PEBAX (B5) - AZUL
	FORMULACIÓN DE COMPUESTOS DE NAILON (B6) -AZUL
	FORMULACIÓN DE COMPUESTOS DE NAILON (B7) - AZUL
RECUBRIMIENTO LUBRICANTE	SOLUCIÓN DE RECUBRIMIENTO DE UN SOLO PASO HYDROMER
ALIVIADOR DE TENSIÓN	COMPUESTO AMARILLO OSCURO PEBAX

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

RESOLUCIÓN No. 2023053580 de 14 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BANDA DE DIÁMETRO INTERNO	TUBO DE ENCOGIMIENTO DE POLIOLEFINA
VAINA DE SEPARACIÓN (ACCESORIO)	CONCENTRADOR: HDPE TUBO DE VAINA:PTFE

USOS: EL CATETER GUIA DE ACCESO DISTAL ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO EN LAS VASCULATURAS PERIFERICA, CORONARIA Y NERVIOSA PARA LA INTRODUCCIÓN INTRAVASCULAR DE APARATOS DE INTERVENCIÓN Y DIAGNOSTICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL PRODUCTO SE COMERCIALIZA EN EMPAQUES POR UNIDAD.
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
67125805D	ENVOY DA, 6F, 105CM, MPD
67125895D	ENVOY DA, 6F, 95CM, MPD
67126005D	ENVOY DA, 105CM, STRAIGHT
67126095D	ENVOY DA, 6F, 95CM, STRAIGHT
67125605D	ENVOY DA, 6F, 105CM, MPC
67125695D	ENVOY DA, 6F, 95CM, MPC
67126005DB	ENVOY DA XB, 6F, 105CM, STRAIGHT
67126095DB	ENVOY DA XB, 6F, 95CM, STRAIGHT
67125805DB	ENVOY DA XB, 6F, 105CM, MPD
67125895DB	ENVOY DA XB, 6F, 95CM, MPD
67125605DB	ENVOY DA XB, 6F, 105CM, MPC
67125695DB	ENVOY DA XB, 6F, 95CM, MPC

VIDA UTIL: 3 AÑOS (1095 DÍAS)
EXPEDIENTE No.: 20053903
RADICACIÓN: 20231078636
FECHA: 28/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y del importador allegadas bajo radicado 20231078636 de 09 de marzo de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CATETER GUIA DE ACCESO DISTAL etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM – 0010073.

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

RESOLUCIÓN No. 2023053580 de 14 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. - 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.

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 Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios