



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

RESOLUCIÓN No. 2020019631 DE 17 de Junio 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 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. 2010012116 de 3 de Mayo de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010DM-0005696 para el producto CATETERES DE INFUSION en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante escrito número 20201021548 de fecha 5 de febrero de 2020, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto CATETERES DE INFUSION.

Que mediante Resolución No. 2020014211 de 24 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010012116 de 3 de Mayo de 2010 en el sentido de Aprobar adición de marca.

Que mediante escrito No 20201081904 de fecha 05 de mayo de 2020, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allegó alcance al expediente en el sentido de aportar información para tener en cuenta la modificación automática aprobada por la resolución No. 2020014211 de 24 de Abril de 2020, como copia de la resolución mencionada, artes de etiquetas e inserto con nuevo fabricante y marca y el formulario de solicitud ajustado adicionando marca y fabricantes.

CONSIDERACIONES

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. INVIMA2020DM-0005696-R1**, 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,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020019631 DE 17 de Junio 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

CATETERES DE INFUSION

MARCA(S):

CERENOVUS

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2020DM-0005696-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S):

CODMAN & SHURTLEFF. INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CADMAN & SHURTLEFF. INC. con domicilio en MEXICO; MEDOS INTERNATIONAL 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 BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO		COMPOSICION CUALITATIVA
PABELLON		NYLON
CUERPO PROXIMAL		NYLON 75D
SECCION DE TRANSICION		POLIURETANO
SECCION DE LIBERACION		COPOLIMERO DE POLIAMIDA
VASTAGO		NYLON/URETANO
REVESTIMIENTO INTERNO		PTFE
FUNDA DEL ENROLLAMIENTO		ACERO INOXIDABLE
ENROLLAMIENTO	Y	PLATINO / TUNGSTENO
MARCADORES		

USOS:

LOS CATETERES DE INFUSION ESTAN INDICADOS PARA SER UTILIZADOS COMO PRODUCTOS PARA LA INFUSION DE VARIOS AGENTES DIAGNOSTICOS, EMBOLICOS Y TERAPEUTICOS EN SISTEMAS VASCULARES: NEUROVASCULARES, PERIFERICA, CORONARIA Y PARA LA ANGIOGRAFIA SUPERSELECTIVA DE LAS VASCULATURAS PERIFERICAS Y CORONARIA. LOS AGENTES EMBOLICOS DEBERAN UTILIZARSE DE CONFORMIDAD CON LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL FABRICANTE DE LOS MISMOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

LOS CATÉTERES DE INFUSION SE PRESENTAN EN CAJA, BOLSA O BANDEJA POR UNIDAD.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: RAPID TRANSIT; PROWLER-P10; PROWLER-P14; PROWLER PLUS; PROWLER WITH PRE-SHAPED TIPS; PROWLER SELECT LP; PROWLER SELECT LP-ES; PROWLER SELECT PLUS; PROWLER SELECT 10.

VIDA UTIL:

3 AÑOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020019631 DE 17 de Junio 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 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 No.: 20016806
RADICACIÓN: 20201021548
FECHA: 05/02/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20201081904 de fecha 05 de mayo de 2020 y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201021548 de fecha 5 de febrero de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-0005696.

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 17 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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