



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

RESOLUCIÓN No. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007021613 DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000979 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD, ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009011740 DE FECHA 30/04/2009, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICAR EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010036503 DE 10 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y EXCLUSIÓN DE ACCESORIOS (ACLARACIÓN DE REFERENCIAS).

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009441 DE 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN EN LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS KITS DE VALIDACIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012028154 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE REALIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013014959 DE 31 DE MAYO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007021613 DEL 26/09/2007 EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ACTUALIZAR ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015024361 DE 23 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007021613 DEL 26/09/2007, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CORRECCIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015051480 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007021613 DEL 26/09/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD®, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.

MARCA(S): STERRAD

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0000979 R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: EQUIPO DE ESTERILIZACION Y SUS REPUESTOS., CONSUMIBLES: CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO, INDICADORES DE ESTERILIZACION: CINTA INDICADORA QUIMICA SEAL SURE, CINTA O BARRA INDICADORA QUIMICA., ADICIÓN DE SOFTWARE: DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD NX SYSTEM; DIGITAL TRANSFER INTERFACE FOR STERRAD 100NX SYSTEM.

USOS: ESTERILIZADOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO. CONSUMIBLES: INCUBADORA: 1 POR DISPENSADOR, BANDEJA APTIMAX PARA INSTRUMENTOS: 2 POR DISPENSADOR, CASSETE DE PEROXIDO DE HIDROGENO: 5 POR DISPENSADOR, CINTA INDICADORA QUIMICA SEALSURE: 6 ROLLOS POR DISPENSADOR, CINTA O BARRA INDICADORA, KITS DE VALIDACIÓN

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: STERRAD, SE AMPARAN REPUESTOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE. STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE KIT.

Página 1 de 2



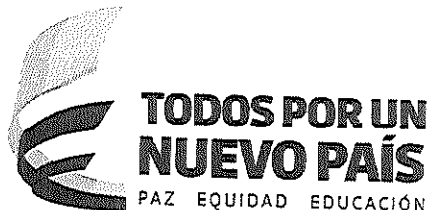
GP 202 - 1



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. 2017027358 DE 7 de Julio de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

STERRAD 100NX EXPRESS KIT DE VALIDACION DEL CICLO; STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK. STERRAD 100S STERILIZER, STERRAD 100S CASSETTE, STERRAD NX STERILIZER, STERRAD NX CASSETTE, STERRAD 100NX STERILIZER, STERRAD 100NX CASSETTE. STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE UPGRADE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER DUO CYCLE KIT; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 2-DOOR WITH DUO CYCLE; STERRAD® 100NX® STERILIZER, 1-DOOR WITH DUO CYCLE. SE AMPARA ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.

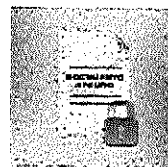
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 19983624
RADICACIÓN: 2017094587
FECHA DE RADICACION: 06 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.10 15:46 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2943700

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. _____ de fecha _____

En Bogotá 21 JUL 2017 Hora 9 05

Notificado _____

Notificador _____

