



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

RESOLUCIÓN No. 2023007271 de 28 de Febrero 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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2002021966 DEL 08 DE OCTUBRE DE 2002 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO NUMERO INVIMA 2002V-0001488 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE DRENAJE PARA HERIDA MARCA J-VAC A FAVOR DE ETHICON, INC CON DOMICILIO EN SOMERVILLE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013008379 DE 3 de Abril de 2013, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001488-R1 para el producto SISTEMA DE DRENAJE PARA HERIDAS, 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. 2015001597 DE 20 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013008379 DE 3 de Abril de 2013, en el sentido de CAMBIO DE COMPOSICION

Que mediante Resolución No. 2015029912 DE 31 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013008379 de 3 de abril de 2013, en el sentido de aprobar ACTUALIZACION DE ETIQUETAS E INSERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2017035088 DE 24 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013008379 de 3 de abril de 2013, en el sentido de APROBACIÓN PARA LA ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020012498 DE 30 de Marzo de 2020, el INVIMA corrige la Resolución No. 2013008379 del 3 de Abril de 2013, en el sentido de corregir el ARTICULO PRIMERO VIDA UTIL DEL PRODUCTO.

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:	SISTEMA DE DRENAJE PARA HERIDAS,
MARCA(S):	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0001488-R2
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 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AVAILMED S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; DEGANIA MEDICAL DEVICES PVT. LTD con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE; 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; OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA - PROPIEDAD DE



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

RESOLUCIÓN No. 2023007271 de 28 de Febrero 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

TIPO DE DISPOSITIVO	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET
	LTDA- CELTA TRADE PARK con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA;
COMPOSICIÓN:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN
	MARKET LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
USOS:	INVASIVO
	RIESGO: IIa
SISTEMAS:	DRENAJE O TUBO DE DRENAJE: SILICONA, TROCAR: ACERO
	INOXIDABLE, RESERVORIO: POLIPROPILENO, COPOLIMEROS DE
PRESENTACIÓN	ETILENO, PVC, SILICONA, ADAPTADORES: PLASTICO TEKNOR APEX,
	CARDIO CONECTORES: RESINA DE POLICARBONATO
COMERCIAL:	EVACUACION DE COLECCIONES INTRACAVITARIAS
OBSERVACIONES:	El sistema de drenaje para heridas esta disponible en forma estéril en las
	siguientes presentaciones: Cada componente puede ser distribuido en
	empaque individual y caja x 10 Ud y 20 Ud, o presentación en kit en caja x 10
	Ud.
	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
	-J-VAC™ AND BLAKE CLOSED WOUND DRAINAGE PRODUCTS AND ACCESSORIES.
	-J-VAC™ BULB SUCTION RESERVOIR.
	-J-VAC™ DRAIN ADAPTERS.
	-BLAKE™ SILICONE DRAIN.
	-BLAKE™ CARDIO CONNECTORS.
	-J-VAC™ SUCTION RESERVOIR.
VIDA UTIL:	5 años
EXPEDIENTE No.:	19929533
RADICACIÓN:	20231027033
	FECHA: 09/02/2023

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 28 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS