



RESOLUCIÓN No. 2020013539 DE 15 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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 radicado número 20191119318 de fecha 25 de junio de 2019, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. solicitó Registro Sanitario para el producto SURGICEL® POWDER POLVO HEMOSTATICO ABSORBIBLE Y APLICADOR ENDOSCOPICO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2019014750 de fecha 2 de Diciembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido en el que se relacionen las referencias del producto tal y como se evidencian en el certificado de venta libre (SURGICEL Powder Absorbable Hemostatic Powder y SURGICEL Endoscopic Applicator). Adicionalmente complementar la referencia con su descripción, acorde a la declaración de conformidad (ejemplo: SURGICEL Powder Absorbable Hemostatic Powder... 3g polvo ORC).

2. Teniendo en cuenta que dentro de la información allegada (insertos) se evidencia de manera separada para cada producto una indicación de uso diferente, acorde al artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, deberá allegar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare que el producto corresponde a un sistema, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, especificando las familias, modelos y los códigos y/o referencias que hacen parte de cada una de éstas, con su respectiva justificación. Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos interdependientes que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro. Cabe anotar que si alguno de los componentes se puede emplear solo o con otro conjunto de productos ya no se considera un sistema".

3. Allegar formulario corregido en el que se complemente el uso acorde a la descripción del producto (indicación de uso) relacionada en el inserto (folios 46 y 908) (ejemplo: Surgicel Powder (celulosa regenerada oxidada) se utiliza como adyuvante en procesos quirúrgicos para contribuir al control de la hemorragia capilar, venosa y de arterias pequeñas cuando la ligación u otros métodos convencionales no resultan prácticos o eficaces). Lo anterior se solicita por cuanto el uso declarado en el formulario corresponde a descripción física del dispositivo y no se evidencia para que va a ser utilizado, por lo tanto la información se debe complementar."

Que mediante escrito No. 20201024750 de fecha 10 de febrero de 2020, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al auto de requerimiento número 2019014750 de fecha 2 de Diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES

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, se emite concepto favorable en razón a que la interesada allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019014750 de fecha 2 de Diciembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrigen las referencias del producto acorde a lo solicitado y se complementa el uso acorde al inserto, así mismo, se aportó declaración emitida por el fabricante en la que se aclara que el producto corresponde a un sistema.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESOLUCIÓN No. 2020013539 DE 15 de Abril de 2020

Por la cual se concede 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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SURGICEL® POWDER POLVO HEMOSTATICO ABSORBIBLE Y APLICADOR ENDOSCOPICO

SURGICEL

INVIMA 2020DM-0021524

IMPORTAR Y VENDER

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

ETHICON, LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
SURGICEL® POWDER POLVO HEMOSTATICO ABSORBIBLE: APLICADOR PRE-CARGADO CON 3 G DE SURGICEL® (CELULOSA REGENERADA OXIDAD)	APLICADOR: POLIPROPILENO, POLIURETANO, POLIETILENO, POLICARBONATO Y ETILVINILACETATO. CARGA: SURGICEL® POWDER(CELULOSA REGENERADA OXIDADA)
SURGICEL TM APLICADOR ENDOSCOPICO	PUNTA INTERNA FLEXIBLE: POLIURETANO (TUBO), POLICARBONATO (PUERTO), ETILENO PROPILENO DIENO TIPO M (ANILLO DE PUERTO) CANULA RIGIDA: POLICARBONATO: ACERO INOXIDABLE (TUBO)

USOS:

SURGICEL® POWDER (CELULOSA REGENERADA OXIDADA) SE UTILIZA COMO ADYUDANTE EN PROCEDIMIENTOS PARA CONTRIBUIR AL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y DE ARTERIAS PEQUEÑAS CUANDO LA LIGACION U OTROS METODOS CONVENCIONALES NO RESULTAN PRACTICOS O EFICACES. EL APLICADOR ENDOSCÓPICO SURGICEL™ ESTA INDICADO PARA ADMINISTRAR AGENTE HEMOSTATICO EN POLVO A ZONAS QUIRURGICAS HEMORRAGICAS, A TRAVES DE UN TROCAR DE 5 MM O MAYOR.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

CAJA POR 5 UNIDADES Y EMPAQUE UNITARIO

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	DESCRIPCION
SURGICEL® POWDER ABSORBABLE HEMOSTATIC POWDER	3G POLVO ORC
SURGICEL™ ENDOSCOPIC APPLICATOR	APLICADOR ENDOSCOPICO SURGICEL™

VIDA UTIL:

SURGICEL® POWDER ABSORBABLE HEMOSTATIC POWDER: 18 MESES

SURGICEL™ ENDOSCOPIC APPLICATOR: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA:

20165240

20191119318

25/06/2019



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013539 DE 15 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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 SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y etiqueta del importador allegadas con el radicado No. 20191119318.

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.

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 15 de Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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