



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

RESOLUCIÓN No. 2022017334 de 14 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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. 2011041755 de 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008124 para el producto HEMOSTATICOS ABSORBIBLES a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado número 20211136069 de fecha 13 de julio de 2021, la Doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO- VALLE DEL CAUCA, solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008124 para el producto HEMOSTATICOS ABSORBIBLES, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto número No. 2021014884 de fecha 25 de Octubre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar declaración de conformidad o declaración simple emitida por el fabricante en donde se aclare el nombre del producto "Hemostáticos Absorbibles", toda vez que verificado el Certificado de Venta Libre y Declaración de Conformidad aportadas no se observa el nombre del producto específico ya que solo se relacionan las familias del producto.
2. Verificadas las etiquetas del fabricante y la declaración de conformidad, se evidencia que el producto cuenta con referencias específicas con su respectiva descripción (ejemplo: familia Surgicel Fibrillar: 411961 surgicel fibrillar 2.5 cm x 5.1 cm, 411962 surgicel fibrillar 5.1 cm x 10.2 cm.... familia surgicel snow: 2091 surgicel snow 2.5 cm x 5.1 cm, entre otras), las cuales no se observan en el certificado de venta libre ya que en éste se evidencian las grandes familias del producto. En este sentido, deberá aportar certificado de venta libre en el que se evidencien las referencias y/o códigos del producto con su respectiva descripción. Así mismo se deberá aportar formulario de diligenciamiento corregido, en el que se incluyan las familias del producto, con sus respectivas referencias y/o códigos y su descripción acorde a como figuren el nuevo CVL.
3. Allegar descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo medico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico. Lo anterior se solicita, por cuanto se allega por parte del importador una descripción para la disposición de residuos (clasificación de residuos, manejo y almacenamiento, etc), pero no se observa el método de desecho empleado para el dispositivo medico objeto de la solicitud, método de desecho aportado por el fabricante o inserto del producto donde se evidencie dicha información.

Que mediante escrito No. 20221082401 de fecha 10 de mayo de 2022, la Doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO- VALLE DEL CAUCA, allega respuesta al Auto de requerimiento No. 2021014884 de fecha 25 de Octubre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de 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, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2021014884 de fecha 25 de Octubre de 2021 siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega declaración emitida por el fabricante donde se aclara que el nombre del producto corresponde a Hemostáticos Absorbibles, método de desecho, formulario de diligenciamiento y certificado de venta libre en el que se evidencian las referencias y/o códigos del producto con su respectiva descripción. En este sentido, se aclara que aunque en el certificado de venta libre, la descripción de las referencias y/o códigos del producto contiene las medidas en pulgadas y centímetros, estas serán aprobadas solo en pulgadas, tal y como lo solicita el interesado en el formulario aportado con la respuesta al auto de requerimiento.

En mérito de lo expuesto, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESOLUCIÓN No. 2022017334 de 14 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

HEMOSTATICOS ABSORBIBLES

ETHICON

INVIMA 2022DM-0008124-R1

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

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. SIGLA: OPEN MARKET LTDA con domicilio en TENJO-CUNDINAMARCA.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA. (BODEGA con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HEMOSTATICO ABSORBIBLE	CELULOSA OXIDADA REGENERADA.

USOS:

EL PRODUCTO SE USA COMPLEMENTARIAMENTE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FACILITAR EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y DE ARTERIAS PEQUEÑAS CUANDO NO ES PRÁCTICO O EFICAZ USAR LIGACIÓN U OTROS MÉTODOS DE CONTROL CONVENCIONALES. LOS HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES SE PUEDEN CORTAR AL TAMAÑO REQUERIDO PARA LOS PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

CAJA POR 10 UNIDADES CAJA POR 12 UNIDADES

ESTE REGISTRO SANITARIO, AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O CODIGOS DEL PRODUCTO

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENICA	DESCRIPCION
SURGICEL Original Absorbable Hemostat	1951	SURGICEL TM ORIGINAL 2 pulg. X 14 pulg.
	1952	SURGICEL TM ORIGINAL 4 pulg. X 8 pulg.
	1953	SURGICEL TM ORIGINAL 2 pulg. X 3 pulg.
	1955	SURGICEL TM ORIGINAL 0.5 pulg. X 2 pulg
	1940	SURGICEL TM NU-KNIT 1 pulg. X 3.5 pulg.
	1941	SURGICEL TM NU-KNIT 3 pulg. X 4 pulg.
	1946	SURGICEL TM NU-KNIT 6 pulg. X 9 pulg
	1961	SURGICEL TM FIBRILLAR 1 pulg. X 2 pulg.
	1962	SURGICEL TM FIBRILLAR 2 pulg. X 4 pulg.
	1963	SURGICEL TM FIBRILLAR 4 pulg. X 4 pulg.
	411961	SURGICEL TM FIBRILLAR 1 pulg. X 2 pulg.
	411962	SURGICEL TM FIBRILLAR 2 pulg. X 4 pulg.
	411963	SURGICEL TM FIBRILLAR

RESOLUCIÓN No. 2022017334 de 14 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

		4 pulg. X 4 pulg.
	2081	SURGICEL SNOW TM 1 pulg X 2 pulg
	2082	SURGICEL SNOW TM 2 pulg. X 4 pulg.
	2083	SURGICEL SNOW TM 4 pulg. X 4 pulg.
	2091	SURGICEL SNOW TM 1 pulg. X 2 pulg.
	2092	SURGICEL SNOW TM 2 pulg. X 4 pulg.
	2093	SURGICEL SNOW TM 4 pulg X 4 pulg.
	T2091	SURGICEL SNOW TM 1 pulg. X 2 pulg.
	T2092	SURGICEL SNOW TM 2 pulg X 4 pulg.
	T2093	SURGICEL SNOW TM 4 pulg. X 4 pulg.

VIDA UTIL:

6 AÑOS para: SURGICEL Original Absorbable Hemostat y SURGICEL NU-KNIT Absorbable Hemostat. 4.5 AÑOS para: SURGICEL Fibrillar Absorbable Hemostat 3.5 AÑOS para: SURGICEL Snow Absorbable Hemostat

EXPEDIENTE No.:

20036904

RADICACIÓN:

20211136069

FECHA:

13/07/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20211136069.

ARTICULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentren marcadas con el número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0008124.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION 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 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 Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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