

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

RESOLUCIÓN No. 2021034124 DE 12 de Agosto de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011011984 de 14 de abril de 2011 el INVIMA concedió la Renovación Registro sanitario No. INVIMA 2011DM-0000231-R1 para el producto SEDA QUIRURGICA PERMA - HAND en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. - DIVISIÓN MEDICAL con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante radicado número 20211029588 de fecha 19 de febrero de 2021, la doctora Angélica Vélez Álvarez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SEDA QUIRURGICA PERMA – HAND / SEDA QUIRURGICA, marca ETHICON, PERMA-HAND.

Que mediante Auto No. 2021002541 de fecha 17 de marzo de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Una vez revisado el formulario de solicitud de registro sanitario, se evidencia que para el fabricante No. 2 (JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA) ubicado en RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154 SAO JOSÉ DOS CAMPOS - SP - 12240-908, BRASIL no se encuentra el respectivo Certificado de Venta Libre que lo soporte, por tal razón, debe allegar el correspondiente CVL o excluir este fabricante del formulario.*
- 2. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerde con lo descrito en el folio 280 correspondiente al instructivo del producto en la sección "indicaciones", toda vez que las indicaciones y usos del formulario no concuerdan con las descritas en el folio mencionado. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. En caso de dejar las indicaciones y usos descritos en el formulario, se debe allegar el instructivo corregido en el que se excluyan esas indicaciones de uso y se registren las referidas en el formulario.*
- 3. Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones acorde con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en los folios 227 al 241 corresponde solamente a información general del método de esterilización, mas no a los informes realizados con sus resultados y conclusiones.*
- 4. Verificados los certificados de venta libre se encuentra que las traducciones oficiales que los acompañan, no atienden a lo dispuesto por el artículo 6° de la Resolución 1959 del 3 de agosto de 2020, que indican que siendo elaboradas por traductor oficial deben ser presentadas ante notario público para reconocimiento de firma, señalando que el tratamiento del documento corresponde a una traducción. Por tanto, deberá allegar lo correspondiente.*
- 5. En cuanto al certificado de venta libre de FDA 8111-4-2020 de fecha 20/04/2020, no se evidencia su apostille. Por tanto, deberá aportar el apostille de este documento.*

Que mediante escrito No. 20211134321 de fecha 09 de julio de 2021, la Doctora Angélica Vélez Álvarez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allego respuesta al Auto No. 2021002541 de fecha 17 de marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, 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, toda vez que realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada

Página 1 de 3

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034124 DE 12 de Agosto de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

bajo el radicado No. 20211134321 de fecha 09 de julio de 2021, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó el formulario de solicitud de registro sanitario corregido con los fabricantes finales del producto y las indicaciones y usos acorde a lo requerido, dando respuesta a los puntos 1 y 2 del auto de requerimientos.

Para dar respuesta al punto 3 del auto, el interesado allegó los estudios de validación del método de esterilización para el producto, el cual es considerado SATISFACTORIO.

Para el punto 4, se encuentra que este requerimiento resulta improcedente conforme validación realizada ante el Ministerio de relaciones exteriores de Colombia, el cual indicó que la mencionada Resolución 1959 del 3 de agosto de 2020, hace referencia a los documentos traducidos en Colombia que van a surtir efectos legales en el exterior.

Para el punto 5, se aportó apostille para el certificado de venta libre de FDA 8111-4-2020 de fecha 20/04/2020.

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. INVIMA 2021DM-0000231-R2**, 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;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	SEDA QUIRURGICA PERMA - HAND / SEDA QUIRURGICA,
MARCA(S):	ETHICON, PERMA-HAND
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0000231-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SALUD LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON, LLC con domicilio en PUERTO RICO; ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON INC. con domicilio en MEXICO
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:	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL, NO ABSORBIBLE (FIBROINA)
USOS:	LA SUTURA DE SEDA ESTÁ INDICADA EN LA APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUIDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROQUIRÚRGICOS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA POR 12, 24 Y 36 UNIDADES., SOBRE POR UNIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2021034124 DE 12 de Agosto de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:
FAMILIA
PERMAHAND
SUTURA SEDA

VIDA UTIL: 5,5 años
EXPEDIENTE No.: 19915795
RADICACIÓN: 20211029588
FECHA: 19/02/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20211029588 radicado el 19 de febrero de 2021.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011DM-0000231-R1.

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 12 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios