



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014003220 DE 12 de Febrero de 2014  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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. 2003025199 del 17/12/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002334 para el producto SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA, a favor de ETHICON INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004003553 de 04/03/2004 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 de 17/12/2003 en el sentido de autorizar la adición de una referencia y de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2007001741 de 26 de Enero de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 de 17/12/2003 en el sentido de autorizar la adición de una referencia y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010028393 de 7 de Septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 del 17/12/2003 en el sentido de autorizar cambio de titular del registro quedando JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO- VALLE COLOMBIA y nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010033226 de 13 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003025199 del 17/12/2003 en el sentido de autorizar la última versión del inserto.

Que mediante Radicado No. 2013100555 de fecha 5 de Septiembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE – COLOMBIA, para el producto SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008175 de fecha 30 de Octubre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requisitos:

*"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y certificado de conformidad del fabricante no corresponde con lo indicado en el formulario de la solicitud, de acuerdo a lo descrito en el Artículo 29 literal b) y artículo 44 del decreto 4725 de 2005.*

*2. Aclarar cual es la vida útil real del producto ya que, en el formulario de la solicitud esta es de 5 años y en el folio No. 81, aparece una vida útil de 1 año a partir de la fecha de elaboración.*

*3. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de óxido de etileno, ya que como se menciona en los folios No. 91 a 104, este es el método de esterilización que se emplea en el producto, si se observa la información pero esta debe ser allegada en idioma español.*

*4. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el nombre exacto del producto, que se relaciona en la solicitud, ya que el nombre de la solicitud es diferente al nombre de las etiquetas.*

*5. Allegar información pertinente a resultados de análisis de riesgos, en cuanto a riesgos específicos y mitigación de los mismos, esto según el literal j, artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*

*6. Allegar declaración donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, en tanto que en el historial comercial adjunto no se encuentra esta información, lo anterior en cumplimiento del literal a, artículo 29 del decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2013151105 de fecha 18 de Diciembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA a los requerimientos en todos sus puntos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008175 de fecha 30 de Octubre de 2013, se pudo evidenciar que, da cumplimiento a los requerimientos exigidos en el Auto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014003220 DE 12 de Febrero de 2014  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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**

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ARTICULO PRIMERO.-<br/>PRODUCTO:</b> | Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al SISTEMA TVT PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA-TVT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>          | INVIMA 2014DM-0002334-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>                | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>TITULAR:</b>                         | JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>FABRICANTE:</b>                      | ETHICON SARL con domicilio en SUIZA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>IMPORTADOR:</b>                      | JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>ACONDICIONADOR:</b>                  | OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO:</b>             | INVASIVO QUIRURGICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>RIESGO:</b>                          | Iib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>VIDA ÚTIL:</b>                       | 5 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>COMPOSICIÓN:</b>                     | POLIETILENO, POLIPROPILENO, POLIURETANO, PELETANO, POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>USOS:</b>                            | EL SISTEMA ESTA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO COMO CABESTRILLO PUBOURETRAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA POR ESFUERZO (IUE), PARA LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA RESULTANTE DE HIPERMOVILIDAD URETRAL Y/O DEFICIENCIA DEL ESFINTER INTRÍNSECA. EL INTRODUTOR Y LA GUÍA DE CATETER RIGIDA SISTEMA DE BANDA VAGINAL SIN TENSIÓN SE PUEDEN ADQUIRIR POR SEPARADO Y TIENEN EL FIN DE FACILITAR LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA. |
| <b>PRESENTACIÓN<br/>COMERCIAL:</b>      | CAJA INDIVIDUAL.<br>INTRODUTOR: CAJA POR 1 UNIDAD<br>CATÉTER GUÍA: CAJA POR 1 UNIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>EXPEDIENTE No.:</b>                  | 19939137                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>RADICACIÓN:</b>                      | 2013100555                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>FECHA:</b>                           | 05/09/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**07 MAR 2024**

**ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN** etiquetas bajo los Radicados No. 2013100555 y 2013151105.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

**ARTICULO CUARTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409  
Vo.Bo. 500-03-369  
Vo.Bo. 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Andrea Mesa  
con identificación No. 39700104 de Bta  
y T.P. No. 96419 de C.S.  
de la Resolución No. \_\_\_\_\_ la fecha \_\_\_\_\_  
En Bogotá 21 FEB 2014  
Verificado CPM Alu

