

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

RESOLUCIÓN No. 2023034624 de 27 de julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003025623 del 19/12/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002348 para el producto DERMABOND ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL DE ALTA VISCOSIDAD, a favor de ETHICON INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013029533 del 1 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0002348-R1 para el producto DERMABOND ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL- DERMABOND ® a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231189521 radicado el 21/07/2023, la Doctora ANGÉLICA MARIA VÉLEZ ÁLVAREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0002348-R1 para el producto DERMABOND ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL- DERMABOND ® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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: DERMABOND ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL,
MARCA(S): DERMABOND ®, ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0002348-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 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA - PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2023034624 de 27 de julio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO	Ila
COMPOSICIÓN:	2-OCTIL CIANOACRILATO ESTABILIZADO, ACETIL CITRATO DE TRI-N-BUTIL, D & C VIOLETA #2
USOS:	EL ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL DERMABOND ES DE APLICACIÓN TÓPICA SOLAMENTE, PARA MANTENER CERRADOS LOS BORDES FÁCILMENTE APROXIMABLES DE LA PIEL DE HERIDAS CAUSADAS POR INCISIONES QUIRÚRGICAS, INCLUYENDO PUNCIONES DERIVADAS DE CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EL PRODUCTO SE DISTRIBUYE EN CAJAS POR 2, 6 Y 12 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DERMABOND PRINEO SKIN CLOSURE SYSTEM. DERMABOND ADVANCED TOPICAL SKIN ADHESIVE. HIGH VISCOSITY DERMABOND MINI TOPICAL SKIN ADHESIVE HIGH VISCOSITY DERMABOND TOPICAL SKIN ADHESIVE DERMABOND PRINEO SKIN CLOSURE SYSTEM
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19941898
RADICACIÓN:	20231189521
FECHA:	18/07/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO DERMABOND ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL-DERMABOND ®/ ADHESIVO TOPICO PARA LA PIEL QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA2013-0002348-R1

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 días de julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS