

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

RESOLUCIÓN No. 2021047420 DE 25 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011037850 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0008003 PARA EL PRODUCTO TRÓCARES PARA ACCESO ENDOSCÓPICO A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211207237 DE FECHA 11/10/2021, LA SEÑORA ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008003 PARA EL PRODUCTO TRÓCARES PARA ACCESO ENDOSCÓPICO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:
REGISTRO SANITARIO NO.: TRÓCARES PARA ACCESO ENDOSCÓPICO,
TIPO DE REGISTRO: INVIMA 2021DM-0008003-R1
TITULAR(ES): IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE(S): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
NYPRO HEALTHCARE BAJA LNC. (TORRES) CON DOMICILIO EN MEXICO;
ETHICON ENDOSURGERY LLC CON DOMICILIO EN PUERTO RICO; NPA DE
MEXICO S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO; MEDBIO LLC CON
DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TROCAR	POLICARBONATO - ACERO INOXIDABLE - POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD - POLIDIMETIL SILOXANO POLICARBONATO
OBTURADOR	POLICARBONATO
CANULA	POLICARBONATO - POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD

USOS: LOS TRÓCARES SE UTILIZAN EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS O LAPAROSCÓPICAS ABDOMINALES, TORÁCICAS Y GINECOLÓGICAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS, PARA CREAR UNA VÍA DE ACCESO PARA INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: * LOS TROCARES Y LAS CÁNULAS SE SUMINISTRAN EN KITS (TROCAR Y OBTURADOR, CÁNULAS, REDUCTORES) O PUEDEN SER COMERCIALIZADOS DE MANERA INDEPENDIENTE EN EMPAQUES ESTÉRILES POR 1, 3, 6 Y 24

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021047420 DE 25 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

UNIDADES Y EN UN KIT ESPECÍFICO DENOMINADO FLEXTRAY QUE CONTIENE: 2 UNIDADES DE TRÓCARES BASX, 1 UNIDAD DE LIGACLIP (REG INVIMA 2015DM-000771-R3), 1 UNIDAD DE AGUJAS ENDOPATH (REG INVIMA 2011DM-0000808-R1).

*LOS REDUCTORES PUEDEN VENIR EN PRESENTACIÓN INDIVIDUAL DE CAJA POR 10 Y 12 UNIDADES.

* KIT E COMPUESTO POR 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 7 U PRESENTACIÓN INDIVIDUAL ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC ACE SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 5 U PRESENTACION INDIVIDUALENDOPATH XCEL BLADELESS TROCARS (INVIMA 2011DM-0008003)

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
B11LP	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Smooth Sleeve, 11MMX100MM
B11LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve. 11MM X 100MM
B12LP	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Smooth Sleeve, 12MM X 100MM
B12LPH	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Smooth Sleeve. 12MM X 100MM, Handled
B12LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve. 12MM X 100MM
B12SRT	Endopath XCEL Bladeless Trocarwith Stability Sleeve, 12MM X 75MM
B12XT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 12MM X 150MM
B15LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve. 15MM X 100MM
B5LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve, 5MM X 100MM
B5ST	Endopath XCEL Bladeless Trocarwith Stability Sleeve, 5MM X 75MM
B5XT	Endo path XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve, SMM X 150MM
B8LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar with Stability Sleeve. 8MM X 100MM
CB11LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Stability Sleeve, 11 MM X 100MM
CB12LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Stability Sleeve. 12MM X 100MM
CB5LT	Endopath XCEL Bladeless Trocar Stability Sleeve, 5MM X100MM
CB5ST	Endopath XCEL Bladeless Trocar Stability Sleeve. 5MM X 75MM
CTB11LT	BASX Bladeless Trocar Stability Sleeve 11MM X 100MM
CTB12LT	BASX Bladeless Trocar Stability Sleeve 12MM X 100MM
CTB5LT	BASX Bladeless Trocar Stability Sleeve 5MM X 100MM
D11LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocarwith Stability Sleeve, 11MM X 100MM

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

RESOLUCIÓN No. 2021047420 DE 25 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
D12LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar with Stability Sleeve, 12MM X 100MM
D12XT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocarwith Stability Sleeve, 12MM X 150MM
D5LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar with Stability Sleeve, 5MM X 100MM
D5ST	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar with Stability Sleeve, 5MM X 75MM
FPK02	FLEXIPATH FLEXIBLE Surgical Trocar PAK
H12LP	Endopath XCEL BLUNT TIP Trocar, 12MM X 100MM
K11LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Paks (D11 LT & CB 11 LT)
K12LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Paks (D12LT & CB12L T)
K5LT	Endopath XCEL Dilating Tip Trocar Paks (DSL T & CBSL T)
TB11LT	BASX Bladeless Trocar with Stability Sleeve 11MM X 100MM
TB12LT	BASX Bladeless Trocar with Stability Sleeve 12MM X 100MM
TB5LT	BASX Bladeless T rocar with Stability Sleeve 5MM X 100MM
TT012	Endopath Surgical THORACIC Trocar Sleeve with ROUNDED TIP OBTURATOR 12MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20039746
RADICACIÓN: 20211207237
FECHA DE RADICACION: 11/10/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008003

CULO TERCERO.- 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ