

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

RESOLUCIÓN No. 2017043006 DE 11 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 004901 del 22/05/1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-000844-R1 para el producto PROXIMATE ILS (ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE) a favor de ETHICON ENDO - SURGERY, INC. CON DOMICILIO EN CINCINNATI, OHIO- EE.UU en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007011703 del 06/06/2007, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0000699-R1 para el producto ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE PROXIMATE ILS a favor de ETHICON ENDOSURGERY, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007028738 del 04 de Diciembre de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No.2007011703 del 06/06/2007, en el sentido de AUTORIZAR NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2010027443 de 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2007011703 del 06/06/2007, en el sentido de CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE.ADICION DE REFERENCIAS INCLUYENDO A: ETHICON ENDO SURGERY CURVED INTRALUMINAL STAPLER (ILS) WITH ADJUSTABLE HEIGHT STAPLES Y ETHICON ENDO SURGERY STRAIGHT INTRALUMINAL STAPLER (ILS) WITH ADJUSTABLE HEIGHT STAPLES.

Que mediante Resolución No. 2012035737 del 29 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2007011703 del 06 de Junio de 2007, en el sentido de autorizar actualización del inserto.

Que mediante Radicado No. 2016178222 de fecha 12 de Diciembre de 2016, la Doctora ANEGÉLICA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE PROXIMATE ILS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017007846 de fecha 14 de Junio de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre o Declaración de Conformidad, donde aparezca el nombre del producto tanto principal como genérico.

2. Allegar estudios de estabilidad del producto en los que demuestre y soporte que el Dispositivo Médico cuenta con 5 años de vida útil, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2017136257 de fecha 21 de Septiembre de 2017, la Doctora ANEGÉLICA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2017007846 de fecha 14 de Junio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2017007846 de fecha 14 de Junio de 2017, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas en esta Dirección, toda vez que allega Declaración de Conformidad donde aparece el nombre genérico del producto y allega estudios de estabilidad demostrando que el producto cuenta con 5 años de vida útil

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE ILS / ENGRAPADORA INTRALUMINAL DESECHABLE
MARCA(S): ETHICON ENDO-SURGERY
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000699-R2

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017043006 DE 11 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDO-SURGERY LLC con domicilio en PUERTO RICO; ETHICON ENDO-SURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	GRAPADORA POLICARBONATO, ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO, POLITETRAMIDA, NYLON, ESTEARATO DE SODIO, ACERO INOXIDABLE, ALUMINIO, GRAPAS: ALEACIÓN DE TITANIO
USOS:	INDICADO PARA APLICARSE A LO LARGO DEL TRACTO DIGESTIVO PARA ANASTOMOSIS DE EXTREMO A EXTREMO, DE EXTREMO A LADO Y DE LADO A LADO, Y A LO LARGO DEL CANAL CON EL FIN DE REALIZAR EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA ENFERMEDAD HEMORROIDAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EN CAJA POR UNIDAD Ó POR TRES UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ETHICON ENDO-SURGERY CURVED AND STRAIGHT INTRALUMINAL STAPLERS (ILS) WITH ADJUSTABLE HEIGHT STAPLES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	25516
RADICACIÓN:	2016178222
FECHA:	12/12/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016178222.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 11 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/11
10:51:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **18 OCT 2017** Hora **7:51**

Notificado _____

Notificador _____

