



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

RESOLUCIÓN No. 2022001027 DE 14 de Enero de 2022
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.2011024665 del 8 de Julio de 2011, el INVIMA concedió la RENOVACIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000409-R1 para el producto CAPROFYL SUTURA ABSORBIBLE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. - DIVISIÓN MEDICAL en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado 20211085497 del 03 de mayo de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto CAPROFYL SUTURAS ABSORBIBLES, marca ETHICON.

Que mediante Auto No. 2021006992 de fecha 10 de Junio 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. *Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el allegado a folio 9 del expediente se encontraba vencido en el momento de la radicación, se evidencia en la parte inferior del certificado que la fecha de expedición fue el 13/03/2020, el documento emitido electrónicamente no contiene vigencia específica, por lo que se entenderá un (1) año a partir de la fecha de expedición, es decir su vigencia fue hasta el 12/03/2021, y la radicación del trámite fue realizada en la Oficina virtual el 09/04/2021. Todos los productos a renovar deben estar contenidos en el CVL y así mismo se deben evidenciar en su traducción oficial.*
2. *Allegar Declaración de fabricante donde se evidencie listado de códigos, modelos y / o referencias que conforman la familia CAPROFYL, lo anterior con el fin de identificar las referencias que serán amparadas bajo la familia declarada, toda vez que las artes presentadas folios 150-165 se evidencia tal descripción, ejemplo: CF812 CAPROFYL 0 70 CM CT - 1.*
3. *Allegar formulario corregido en el ítem componentes y composición, toda vez que, en la descripción del producto, folio 37 se evidencia que algunas de sus referencias están acompañadas de agujas encastradas, lo anterior acorde con Art.18/ literal a del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Para el fabricante ETHICON LLC ubicado en USA, por favor allegar documentación según el caso: Cuando se trate de filiales o subsidiarias: debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial, y el Certificado de Venta Libre que avale el producto, fabricante responsable y su venta en el territorio. Cuando no son filiales o subsidiarias: si en el certificado de venta no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.*

Que mediante escrito No. 20211218507 del 19 de octubre de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al Auto N° 2021006992 de fecha 10 de junio de 2021.

Que mediante escrito No. 20211254896 de fecha 30 de noviembre de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allegó anexo al expediente 19919764.

Que mediante RESOLUCION No. 2021055128 de 10 de diciembre de 2021, el Invima Modifico la Resolución No. 2011024665 del 8 de Julio de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000409-R1 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto CAPROFYL SUTURAS ABSORBIBLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICION DE MARCA.



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

RESOLUCIÓN No. 2022001027 DE 14 de Enero de 2022
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.

Que mediante escrito No. 20211282773 de fecha 15 de diciembre de 2021(aún no se encuentra reflejado en sesuite), la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allegó anexo al expediente 19919764.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto No. 2021006992 de fecha 10 de junio de 2021 y los anexos con número de radicado 20211254896 de fecha 30 de noviembre de 2021 y No. 20211282773 de fecha 15 de diciembre de 2021, para dar cumplimiento al punto uno (1), se evidenció que el interesado allegó Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.

Para dar cumplimiento al punto dos (2) el interesado aportó Declaración de fabricante donde se evidencia el listado de códigos, modelos y / o referencias que conforman la familia CAPROFYL, considerándose una respuesta SATISFACTORIA al punto 2.

Para dar cumplimiento al punto tres (3) el interesado allegó formulario corregido en el ítem componentes y composición, lo anterior acorde con Art.18/ literal a del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA al punto 3.

Punto 4. Se encuentra satisfactorio teniendo en cuenta que el interesado allegó documento emitido por la casa matriz donde se manifiesta que ETHICON LLC ubicado en USA, es una empresa subsidiaria.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, 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.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario INVIMA 2022DM-0000409-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, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CAPROFYL SUTURAS ABSORBIBLES

MARCA: ETHICON

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0000409-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

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

RESOLUCIÓN No. 2022001027 DE 14 de Enero de 2022
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.

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO:

RIESGO:

JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA

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

INVASIVO

III

COMPOSICIÓN:							
	<table><tr><th>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</th><th>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</th></tr><tr><td>SUTURA</td><td>POLIMERO POLIGECAPRONE 25 (Glicolida y Epsilon-Caprolactona)</td></tr><tr><td>AGUJA (encastrada o no encastrada)</td><td>ACERO INOXIDABLE</td></tr></table>	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	SUTURA	POLIMERO POLIGECAPRONE 25 (Glicolida y Epsilon-Caprolactona)	AGUJA (encastrada o no encastrada)	ACERO INOXIDABLE
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA						
SUTURA	POLIMERO POLIGECAPRONE 25 (Glicolida y Epsilon-Caprolactona)						
AGUJA (encastrada o no encastrada)	ACERO INOXIDABLE						

USOS:

INDICADA PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL,PERO NO ESTÁ INDICADA PARA EL USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES, MICROCIRUGÍA O CIRUGÍA OFTÁLMICA

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

INDIVIDUAL Y CAJAS CON 12, 24, 36 UNIDADES

ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
CAPROFYL	Combinación de hilo(s) y aguja(s) dentro de los siguientes límites: Diámetro del hilo (U.S.P.): 12-0 a 5; Diámetro del hilo (métrico): 0,01 a 7; Longitud del hilo: 2 a 366 cm; Curvatura de la aguja: ½ de círculo; ¼ de círculo, 3/8 de círculo, 5/8 de círculo, 1/6 de círculo, recta o compuesta; Longitud de la aguja: 2 a 254 mm	CF111T CAPROFYL *VLT 4-0 27IN (70CM) S/A TE
		CF112T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A TE
		CF113T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A TE
		CF114T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A TE
		CF115T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A TE
		CF121T CAPROFYL *VLT 4-0 27IN (70CM) S/A SH
		CF122T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A SH
		CF123T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A SH
		CF124T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A SH
		CF126T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A MH
		CF127T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A MH

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

RESOLUCIÓN No. 2022001027 DE 14 de Enero de 2022
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.

		CF128T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A MH
		CF129T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A MH
		CF202T CAPROFYL *VLT 5-0 27IN (70CM) S/A RB1
		CF203T CAPROFYL *VLT 4-0 27IN (70CM) S/A RB1
		CF204T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A RB1
		CF801T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A CT
		CF802T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A CT
		CF803T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A CT
		CF810T CAPROFYL *VLT 3-0 27IN (70CM) S/A CT1
		CF811T CAPROFYL *VLT 2-0 27IN (70CM) S/A CT1
		CF812T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A CT1
		CF813T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A CT1
		CF864T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A CTX
		CF865T CAPROFYL *VLT 1 27IN (70CM) S/A CTX
		CF867T CAPROFYL *VLT 0 27IN (70CM) S/A CP-1
		CF904T CAPROFYL *VLT 0 90CM S/A CTX
		CF905T CAPROFYL *VLT 1 90CM S/A CTX
		CF912T CAPROFYL *VLT 3-0 90CM S/A CT
		CF913T CAPROFYL *VLT 2-0 90CM S/A CT
		CF914T CAPROFYL *VLT 0 90CM S/A CT
		CF915T CAPROFYL *VLT 1 90CM S/A CT
		CF923T CAPROFYL *VLT 2-0 90CM S/A CT1
		CF924T CAPROFYL *VLT 0 90CM S/A CT1
		CF925T CAPROFYL *VLT 1 90CM S/A CT1

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19919764
RADICACIÓN: 20211085497
FECHA: 03/05/2021

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 2021055128 de 10 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con Renovación del Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011DM-0000409-R1.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022001027 DE 14 de Enero de 2022

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.

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 14 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios