



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

RESOLUCIÓN No. 2015042396 DE 20 de Octubre de 2015
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. 2005012790 del 15/07/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2005V-0003403 para el producto RECARGA PARA GRAPADORA CORTADORA CURVA CONTOUR a favor de ETHICON ENDOSURGERY INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008001825 del 29 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2005012790 del 15/07/2005 en el sentido de AUTORIZAR LA ADICION DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIA Y CAMBIO EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2009020735 de 21 de Julio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2005012790 del 15/07/2005 en el sentido de autorizar CAMBIO EN EL USO DEL PRODUCTO DE: "EN INTERVENCIONES QUIRURGICAS GASTROINTESTINALES, PARA LA TRANSECCION Y LA RESECCION DE TEJIDOS", POR: ESTÁ PROPUESTA PARA TRANSECCIÓN, RESECCIÓN Y/O ANASTOMOSIS. EL INSTRUMENTO TIENE APLICACIÓN EN MÚLTIPLES PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ABIERTOS O MINIMAMENTE INVASIVOS GENERALES (GASTROINTESTINALES Y MÚSCULO ESQUELÉTICOS) GINECOLÓGICOS, UROLÓGICOS Y TORÁCICOS y SE AUTORIZA EL INSERTO ALLEGADO.

Que mediante Radicado No. 2015055451 de fecha 05 de Mayo de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE GRAPADORA CORTADORA Y GRAPAS CONTOUR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015008002 de fecha 21 de Julio de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar la dirección del importador tanto en el formulario como en el CCAA, toda vez que no coinciden.

2. Aclarar en el análisis de riesgo la mitigación "DF0204", toda vez que no es clara la información, con el fin de cumplir con lo esencial de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano"

Que mediante Radicado No. 2015117107 de fecha 07 de Septiembre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015008002 de fecha 21 de Julio de 2015 se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar el Certificado de Almacenamiento y Acondicionamiento con el domicilio del importador que se encuentra en el formulario de solicitud inicial, de igual forma aclara el significado de DF0204 en el análisis de riesgos que permite determinar las acciones correctivas.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE GRAPADORA CORTADORA Y GRAPAS CONTOUR.
MARCA(S): CONTOUR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0003403-R1

Página 1 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042396 DE 20 de Octubre de 2015

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.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDOSURGERY, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDOSURGERY INC. 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 BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	PLASTICO, METAL, TITANIO
USOS:	LA GRAPADORA CORTADORA CURVA CONTOUR ESTA INDICADA PARA USO EN INTERVENCIONES QUIRURGICAS GASTROINTESTOINALES, PARA LA TRANSECCION Y LA RESECCION DE TEJIDOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE SUMINISTRA 1 GRAPADORA ESTERIL Y PREVIAMENTE CARGADA CON UN CARTUCHO, PARA USAR EN UN SOLO PACIENTE. LOS CARTUCHOS SE ENCUENTRAN CARGADOS CON 46 GRAPAS.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CONTOUR CURVED CUTTER
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19954596
RADICACIÓN:	2015055451
FECHA:	05/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015055451 de fecha 05 de Mayo de 2015.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 20 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Date: 2015.10.28 16:32:47 CO
Reason: firma
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhermandezf Revisó: cordina_varios

Página 2 de 2





INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>EDY-CAROL A.</u>	
Con identificación No. <u>65705323</u> - <u>Jb-jc</u>	
y T.P. No. _____ de _____	
de la Resolución No. <u>2015047396</u> de fecha <u>20/10/15</u>	
En Bogotá <u>29 OCT 2015</u> Hora <u>12:20am</u>	
Notificado <u>Alpha Colista</u>	
Notificador <u>HE</u>	