

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

RESOLUCIÓN No. 2017006008 DE 15 de Febrero 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 NÚMERO 2006024876 DEL 01/11/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000333 PARA EL PRODUCTO APLICADOR DE CLIPS MULTIPLE ENDOSCOPICO Y CLIPS LIGAMAX A FAVOR DE ETHICON ENDOSURGERY INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016063972 de fecha 15 de Mayo de 2016, la Doctora OLGA VICTORIA PRIETO actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA SA., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto APLICADORES DE CLIPS MULTIPLE ENDOSCOPICO Y CLIPS LIGAMAX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007482 de fecha 19 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar aclaración en cuanto a en que tipo de vasos se usara el producto debido a que en la página 57 de la documentación aparece lo siguiente: "O EN TODOS LOS CASOS EN QUE ESTE INDICADA LA APLICACIÓN DE CLIPS DE LIGADURA MÉTALICOS", toda vez que si se empleara en vasos coronarios o del sistema nervioso central, este producto sería riesgo III. Lo anterior según la regla 8, literal b) del Decreto 4725 de 2005. De ser riesgo III su producto debe aportar Estudios Clínicos, según el Artículo 18, literal k) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar estudios de trazas de óxido de etileno, toda vez que se observan documentos de esterilización con este método, lo anterior según el Artículo 18, literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar etiquetas corregidas en cuanto a los fabricantes se refiere, toda vez que las direcciones que aparecen en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario y en las etiquetas no coinciden, así como el último fabricante listado en el formulario no coincide con el plasmado en la etiqueta, allegar nombre del producto como tal cual lo registro en el formulario de solicitud de Renovación, se acepta escrito en sticker del importador, lo anterior según los Artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar Historial Comercial del producto en donde especifique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS en los diferentes países donde se comercializa, lo anterior según el Artículo 29, literal a) del Decreto 4725 DE 2005.

5. Allegar poder otorgado a la Dra. Olga Victoria Prieto, para llevar a cabo la solicitud de Renovación al Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en el literal b) del Artículo 19 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2016129133 de fecha 14 de Septiembre de 2016, la Doctora OLGA VICTORIA PRIETO actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA SA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016007482 de fecha 19 de Julio de 2016 se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera satisfactoria, en el sentido de garantizar que el producto NO va a ser dirigido a CORAZÓN, SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL O SISTEMA NERVIOSO. De igual forma, aclara que nada de los productos va esterilizado con óxido de etileno solo con radiación gamma, de igual forma aporta el historial comercial donde se evidencia que el producto no ha tenido alertas sanitarias.

Ahora bien, en cuanto al domicilio del fabricante, se aprobara el domicilio que se encuentra en las etiquetas, y el certificado de venta libre, toda vez que el mencionado en el formulario de solicitud inicial, no coincide en su totalidad y es preciso que así sea.

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: APLICADOR DE CLIPS MULTIPLE ENDOSCOPICO Y CLIPS LIGAMAX
MARCA(S): LIGAMAX
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000333-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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. 2017006008 DE 15 de Febrero 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 ESTADOS UNIDOS; ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II 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:	Ib
COMPOSICIÓN:	CLIPS: TITANIO, APLICADR: POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE, NYLON, ACRILATO, POLITETRAFLUOROETILENO, ESTEARATO DE SODIO, POLIETERIMIDA.
USOS:	ESTÁ INDICADO POARA EL USO EN ESTRUCTURAS TUBULARES O VASOS EN TODOS AQUELLOS CASOS EN LOS CUALES ESTÁ INDICADA LA APLICACIÓN DE CLIPS METALICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 3 UNIDADES DE APLICADOR. CADA APLICADOR VIENE PRECARGADO CON 15 CLIPS.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970995
RADICACIÓN:	2016063972
FECHA:	13/05/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas, bajo el Radicado No. 2016063972 de fecha 15 de Mayo de 2016 y el sticker bajo el Radicado No. 2016129133 de fecha 14 de Septiembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Febrero 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: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.15
10:19:11
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a DOÑA VICTORIA PELETO
Con identificación No. 52.780.303 de BTA
y T.P. No. 557704 de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 23 FEB 2017 Hora _____
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

