

RESOLUCIÓN No. 2021057350 DE 21 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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. 2012000753 del 17 de enero de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008445 para el producto SISTEMA DE BISTURI a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211239458 de 11 de noviembre de 2021 la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A solicitó renovación del registro sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto SISTEMA DE BISTURI MARCA ETHICON a favor JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	SISTEMA DE BISTURI,
MARCA:	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0008445-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDOSURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. 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; NYPRO HEALTHCARE BAJA INC. (TORRES) con domicilio en MEXICO.
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUICK HELP / OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA – D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	BISTURI: TITANIO, POLIDIMETIL SILOXANO, ALUMINIO POLICARBONATO, ACETO INOXIDABLE, TEFLON.
USOS:	EL SISTEMA DE BISTURÍ ESTÁ INDICADO PARA LAS INCISIONES DE TEJIDOS BLANDOS, CUANDO SE DESEA UN CONTROL DE LA HEMORRAGIA Y UNA LESIÓN TÉRMICA MÍNIMA. EL SISTEMA PUEDE UTILIZARSE COMO AYUDANTE O SUSTITUTO DE LA ELECTROCIRUGÍA, LÁSER Y BISTURÍ DE ACERO, EN INTERVENCIONES GENERALES, PLÁSTICAS PEDIÁTRICAS, GINECOLÓGICAS, EXPOSICIÓN A ESTRUCTURAS ORTOPÉDICAS (POR

RESOLUCIÓN No. 2021057350 DE 21 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

EJEMPLO, COLUMNA VERTEBRAL Y ESPACIO ARTICULAR), Y OTRAS INTERVENCIONES ABIERTAS Y ENDOSCÓPICAS. APROBAR AMPLIAR LA INDICACIÓN, PARA LA REFERENCIA HARMONIC FOCUS CURVED SHEARS A PROCESOS OTORRINOLARINGOLÓGICOS (ORL), QUEDANDO ASÍ: LAS TIJERAS CURVAS HARMONIC FOCUS SE INDICAN PARA INCISIONES DE TEJIDO BLANDO CUANDO SE DESEA CONTROLAR EL SANGRADO Y LESIONES TÉRMICAS MÍNIMAS. LOS INSTRUMENTOS PUEDEN USARSE COMO COMPLEMENTO O SUSTITUTO DE LA ELECTROCIRUGÍA, LÁSERES Y ESCALPELOS DE ACERO EN GENERAL, ESTRUCTURAS OTORRINOLARINGOLÓGICAS (ETC), ESTÉTICA, PEDIÁTRICA, GINECOLÓGICA, UROLÓGICA, EXPOSICIÓN A ESTRUCTURAS ORTOPÉDICAS (TALES COMO MEDULA ESPINAL Y ESPACIO ARTICULAR) Y OTROS PROCEDIMIENTOS ABIERTOS.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

EL SISTEMA SE SUMINISTRAN EN CAJAS O BOLSAS POR 1,3 Y 6 UNIDADES., KIT C compuesto por 1 ECHELON FLEX 60 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER ó ECHELON FLEX 45 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 5 ó 7 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INV, KIT D compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED VASCULAR STAPLER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 5 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM - , 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 prese, KIT F compuesto por 1 ECHELON FLEX 60 ENDOPATH STAPLER ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC HD 1000i SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 CONTOUR CURVED CUTTER, KIT G compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 3 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC HD 1000i SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 C, KIT H compuesto por 1 ECHELON FLEX POWERED PLUS ARTICULATING ENDOSCOPIC LINEAR CUTTERS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 2 U presentación individual ECHELON LINEAR RELOADS (INVIMA 2016 DM-0000131-R1) + 1 HARMONIC HD 1000i SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445), KIT I compuesto por 1 HARMONIC ACE SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 CURVED INTRALUMINAL STAPLERS (ILS) (INVIMA 2017 DM - 0000699 - R2) + 1 CONTOUR CURVED CUTTER (INVIMA 2015 DM - 0003403 - R1), KIT J compuesto por 1 HARMONIC FOCUS + LONG SHEARS (INVIMA 2012 DM-0008445) + 1 LINEAR CUTTER (INVIMA 2012 DM - 0001054 - R1) + 2 SELECTABLE CARTRIDGE/RELOADS (INVIMA 2012 DM - 0001054 - R1).

OBSERVACIONES:

EL SIGUIENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERNCIAS Y /O MODELOS:

HAR17F

HARMONIC FOCUS Long Shears + Adaptive Tissue Technology



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. 2021057350 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

HAR23	Harmonic ACE 5mm Shears 23cm length + Adaptive Tissue Technology
HAR36	Harmonic ACE Laparoscopic 5mm Shears 36cm length + Adaptive Tissue Technology
HAR9F	HARMONIC FOCUS Shears + Adaptive Tissue Technology
HAR1120	HARMONIC 1100 Shears
HAR1136	HARMONIC 1100 Shears
HARH23	HARMONIC ACE+7 Shears 23 cm Length with Advanced Hemostasis
HARH36	HARMONIC ACE+7 Laparoscopic Shears 36 cm Length with Advanced Hemostasis
HARH45	HARMONIC ACE+7 Laparoscopic Shears 45 cm Length with Advanced Hemostasis
HARHD20	Harmonic HD 1000i Shears 20 cm Length
HARHD36	Harmonic HD 1000i Shears 36 cm Length
HDH05	LAPAROSONIC DISSECTING HOOK 5MM
HP054	HARMONIC Scalpel Handpiece (1-UP)
HPBLUECN	HARMONIC Blue Hand Piece
HSA08	HARMONIC Disposable Hand Switching Adaptor
SNGCB	HARMONIC SYNERGY CURVED BLADE with TORQUE WRENCH
SNGHK	HARMONIC SYNERGY Dissecting Hook Blade with Torque Wrench
SNGHK2	HARMONIC SYNERGY Combination Hook Blade with Torque Wrench

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20040890
RADICACIÓN: 20211239458
FECHA: 11/11/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211239458.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario **No. INVIMA 2012DM-0008445**

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

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 21 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios