



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. 2021032328 DE 3 de Agosto de 2021

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 012477 del 0911 0191 el ministerio de salud concedió renovación del registro sanitario V-000275-R1 para importar y vender el producto ACIFLEX- SUTURA QUIRURÓICA DE ACERO, a favor de ETHICON. INC. Con domicilio en New Jersey, EE.UU.

Que mediante resolución no. 2001 291 936 del 29 de agosto de 2001, el INVIMA concedió renovación de registro sanitario no. INVIMA V-000275-R1, para el producto SUTURA QUIRURGICA DE ACERO, a favor de ETHICON, INC con domicilio en Estados Unidos De América, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011025453 de fecha 13 de Julio de 2011 el INVIMA concedió renovación del Registro INVIMA 2011DM-000275-R2 para el producto SUTURA QUIRURGICA DE ACERO ACIFLEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. DIVISIÓN MEDICAL.

Que mediante escrito número 20211087800 del 05 de Mayo del 2021, la Doctor(a) ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto ACIFLEX - SUTURA QUIRURGICA DE ACERO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20211093905 del 13 de mayo de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., realiza anexo al expediente.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal dando cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2025 y 582 de 2017 para acceder a la renovación del mencionado registro.

Que una vez evaluada la documentación allegada con la solicitud de Renovación Registro sanitario, se evidencia que el nombre del producto en el Certificado de Venta Libre es SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE, del mismo modo se observa que la referencia se encuentra con el mismo nombre, por lo anterior se aprueba el nombre del producto y la referencia de acuerdo al Certificado de Venta Libre, es decir, ACIFLEX - SUTURA QUIRURGICA DE ACERO INOXIDABLE, y la referencia: SURGICAL STAINLESS STEEL SUTURE

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: ACIFLEX - SUTURA QUIRURGICA DE ACERO INOXIDABLE,

MARCA(S): ACIFLEX

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA2021DM-000275-R3

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): ETHICON, LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO; JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE con domicilio en BELGICA; JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): 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. 2021032328 DE 3 de Agosto de 2021
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.

ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	SUTURA: ACERO INOXIDABLE
USOS:	CERRAR Y SUTURAR ABERTURAS E INCISIONES ABDOMINALES; RESTAURACIÓN DE HERNIAS; CIERRE DE ESTERNON; PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS COMO ENVOLVIMIENTO OSEO INCLUYENDO CERCLAJE Y RESTAURACIÓN DE TENDONES; PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, CAJAS DE 12, 24 Y 36 SOBRES
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: SURGICAL STAINLESS STEEL SUTURE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	36366
RADICACIÓN:	20211087800
FECHA:	05/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211087800 del 05 de Mayo del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ACIFLEX - SUTURA QUIRURGICA DE ACERO etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-000275-R2

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 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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