

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

RESOLUCIÓN No. 2021010886 DE 30 de Marzo 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 251940 del 26 de Marzo de 2000, El INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMAV-01451-R1, para el producto SPONGOSTAN-ESPONJAS DE GELATINA ABSORBENTE a favor de FERROSAN A / S CON DOMICILIO EN SOEBORG - DINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010028047 del 6 de Septiembre de 2010 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA2010DM-01451-R2 para el producto SPONGOSTAN HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE GELATINA a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO-VALLE en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011021122 de 13 de Junio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010028047 del 6 de Septiembre de 2010 en el sentido de Aclarar vida útil para la referencia SPONGOSTAN POWDER.

Que mediante radicado No. 20201228911 del 03 de diciembre de 2020, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponges and Powder / SPONGOSTAN HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE GELATINA, marca SPONGOSTAN.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado 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 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 No. 2021DM-01451-R3**, 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, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010886 DE 30 de Marzo 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SPONGOSTAN™ ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGES AND POWDER / SPONGOSTAN HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE GELATINA

SPONGOSTAN

INVIMA 2021DM-01451-R3

IMPORTAR Y VENDER

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

FERROSAN MEDICAL DEVICES A/S con domicilio en DINAMARCA

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.

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SPONGOSTAN™ Sponges	GELATINA PORCINA
SPONGOSTAN™ Powder	GELATINA PORCINA

USOS:

INDICADO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (EXCEPTO EN OFTALMIA) PARA HEMOSTASIA, CUANDO EL CONTROL DE HEMORRAGIA CAPILAR, DERRAME HEMÁTICO, HEMORRAGIA VENOSA O ARTERIOLAR POR PRESIÓN, LIGADURA U OTRO MÉTODO CONVENCIONAL RESULTA INEFICAZ O IMPRÁCTICO. AUNQUE NO SEA NECESARIO, SPONGOSTAN™ PUEDE SER EMPLEADO CON TROMBINA PARA LOGRAR LA HEMOSTASIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SPONGOSTAN LAMINA EMPACADO DE MANERA INDIVIDUAL, SPONGOSTAN EN POLVO EN ENVASE CON 1 GR DE POLVO, SE VENDEN EN PRESENTACION INDIVIDUAL CAJA X 2, 5, 6, 20 Y 24 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Film
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Standard
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Special
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Anal
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Dental
SPONGOSTAN™ Powder

VIDA UTIL:

SPONGOSTAN SPONGES: 4 AÑOS.
SPONGOSTAN POWDER: 2 AÑOS.

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

1983535
20201228911
03/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201228911 de fecha 03 de diciembre de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2021010886 DE 30 de Marzo 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-01451-R2**.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 30 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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