

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

RESOLUCIÓN No. 2017036624 DE 4 de Septiembre 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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTE

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007003066 DEL 15/02/07, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0000471, PARA EL PRODUCTO MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO, A FAVOR DE ETHICON, INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2007030687 DEL 14/12/07, EL INVIMA AUTORIZÓ EL NUEVO INSERTO PARA EL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008024283 DEL 3 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE FABRICANTE Y DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010009036 DE FECHA 09/04/2010, EL INVIMA APROBÓ CAMBIO DE TITULAR DE REGISTRO POR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA SA APROBAR MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN DE LA SIGUIENTE MANERA: "LAS INCLUIDAS EN EL EXPEDIENTE: - ELIMINAR LA EXCLUSIÓN UROLÓGICA QUE APARECIA EN EL INSERTO DEL PRODUCTO -SE ADICIONA LAS RECOMENDACIONES DE DOSIS DE TROMBINASE APRUEBA INSERTO ALLEGADO CON EL TRAMITE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010028313 DEL 7 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2012003020 DE 9 de Febrero de 2012: Cambio de nombre para la referencia ENDOSCOPIC APPLICARTOR por SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICARTOR. Aprobación de las etiquetas e inserto allegados con el radicado 2011142627 para el producto SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICARTOR.

Que mediante Resolución No. 2013013640 del 23 de mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007003066 de 15/02/2007 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar cambio del nombre del producto.

Que mediante Radicado No. 2016151755 de fecha 26 de Octubre de 2016, la Doctora ANGELICA VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SURGIFLO MATRICES HEMOSTÁTICAS Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017001430 de fecha 07 de Febrero de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar a través de una declaración de conformidad si el nitrógeno, solución salina y el cloruro de benzalconio están inmerso en la matriz hemostática, toda vez que son considerados medicamentos, ahora bien, si la solución salina se encuentra por aparte como lo menciona en el folio 49, deberá excluirlo de la información, de conformidad con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar el nombre corregido del producto como SISTEMA, toda vez que varios de los componentes del producto requieren de registro sanitario por separado, ahora bien, de querer mantenerlo como se evidencia en el formulario de solicitud inicial, deberá aportar el registro sanitario de los componentes que se evidencia en la presentación comercial.

3. Allegar en el certificado de venta libre la referencia SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICATOR, toda vez que no se evidencia en el Certificado de Venta Libre aportado.

4. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACIÓN, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar corregido el formulario, en el sentido de mencionar exactamente el domicilio del fabricante ETHICON, como se evidencia en las etiquetas originales del fabricante, toda vez que no coincide.

6. Allegar el sticker del importador con los dos nombre del producto (nombre del producto / nombre genérico), toda vez que no se evidencia completo.

7. Allegar el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad que se le realizaron al producto, toda vez que lo menciona

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2017036624 DE 4 de Septiembre 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, ley 1437 de 2011.

con un breve resumen pero no se evidencia el estudio. De igual forma allegar estudios de pruebas negativas para enfermedades transmisibles con el objetivo de observar la seguridad del producto.

8. Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo describe que ha tenido recall, por la cual deberá aportar historial comercial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto, así como los países donde se ha realizado la comercialización del producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2017080553 de fecha 06 de Junio de 2017, la Doctora ANGELICA VELEZ 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. 2017001430 de fecha 07 de Febrero de 2017, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar a través de una declaración que los componentes nitrógeno, solución salina y el cloruro de benzalconio son componentes no activos que están inmersos, de igual forma aporta formulario corregido excluyendo la solución salina de la composición y cambiando el nombre a Sistema. De igual forma, aporta el Certificado de Venta Libre con la referencia SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICATOR.

Adicionalmente, aporta los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto terminado con valores y rangos de aceptación, junto con el formulario corregido con el domicilio del fabricante, tal como se evidencia en las etiquetas aportadas: allega el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad originales del fabricante.

Finalmente, es preciso mencionar que se excluirá de la resolución el nombre genérico (Matriz Hemostática), toda vez que en el sticker aportado no se evidencia dicho nombre, por lo que de ser necesario en nombre en la resolución deberá adicionarlo mediante un trámite de modificación.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA SURGIFLO MATRICES HEMOSTÁTICAS Y ACCESORIOS - MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO
MARCA(S):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000471-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FERROSAN MEDICAL DEVICES A/S con domicilio en DINAMARCA; ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PHILLIPS PLASTICS CORPORATION
FABRICANTE(S):	PHILLIPS MEDICAL NEW RICHMOND 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 BOGOTA - D.C.; OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	MATRIZ HEMOSTATICA: GELATINA DE ORIGEN PORCINO, COMPONENTES NO ACTIVOS: NITROGENO, AGUA PARA INYECCIÓN, CLORURO DE BENZALCONIO, CONECTOR LUER LOCK: POLIPROPILENO, JERINGAS: POLIPROPILENO, CAUCHO GRADO MEDICO, PUNTA APLICADORA FLEXIBLE: POLIPROPILENO, POLIETER AMIDA, ACERO INOXIDABLE, PUNTA APLICADORA RIGIDA: POLIPROPILENO, POLIETER AMIDA, RECIPIENTE PARA MEZCLADO: POLIETILENGLICOL TERAFTALATO
USOS:	LA MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO™ ESTA INDICADA PARA LA HEMOSTASIA EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS (EXCEPTO PROCEDIMEINTOS OFTALMOLÓGICOS) CUANDO EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2017036624 DE 4 de Septiembre 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, ley 1437 de 2011.

Y ARTERIOLAR MEDIANTE PRESIÓN, LIGADURA Y OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES NO ES EFECTIVO NI VIABLE.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

EMPAQUE QUE CONTIENE 1 JERINGA DE 12 ML PRELLENADA CON MATRIZ HEMOSTÁTICA, 1 JERINGA DE 12 ML VACIA, 1 PUNTA APLICADORA, 1 PUNTO APLICADORA FLEXIBLE CON LINEAS MARCADORAS, 1 ADAPTADOR LUER PARA JERINGA, 1 RECIPIENTE PARA TRANSFERENCIA DE LÍQUIDOS. CAJA POR 1 O 6 EMPAQUES.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
SURGIFLO ENDOSCOPIC APPLICATOR, SURGIFLO HAEMOSTATIC MATRIX

VIDA UTIL:

24 MESES

EXPEDIENTE No.:

19974641

RADICACIÓN:

2016151755

FECHA:

26/10/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2016151755 de fecha 26 de Octubre de 2016 y el sticker del importador bajo Radicado No. 2017080553 de fecha 06 de Junio de 2017.

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 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 4 de Septiembre 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: agonzalezr, Técnico: lherandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/09/2017
15:02:25
Razón: Inm
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____ de _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de fecha _____
de la Resolución No. 05 SEP 2017 Hora 2:30 PM
En Bogotá _____
Notificado _____
Notificador _____