

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

RESOLUCIÓN No. 2015027280 DE 13 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2015005352 de fecha 21 de Enero de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO™ CON TROMBINA / MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO™ CON TROMBINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015003370 de fecha 17 de Marzo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Aclarar nombre del producto, toda vez que en el formulario se observa: “KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO™ CON TROMBINA” y según la descripción del producto, se trata de un Sistema, teniendo en cuenta que sus componentes dependen uno del otro, no se usaran por separado y como se indica en las etiquetas son de un solo uso, por tal motivo debe corregir en el formulario de solicitud de Registro Sanitario el nombre del producto, cambiar la palabra Kit por la palabra Sistema, para lo cual también debe allegar Declaración de Conformidad donde explique que el producto con el nombre indicado corresponde al producto descrito en el CVL.

2. Incluir en el sticker de importador el nombre del producto corregido con la palabra Sistema, el cual debe estar escrito en idioma español, toda vez que en las etiquetas de origen se observa en idioma ingles, lo anterior según los Artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar Análisis de Riesgos del producto con las formas de mitigación de los riesgos mencionados, información que no se encuentra en la documentación anexada, lo anterior según el Artículo 18, literal j), del Decreto 4725 de 2005.

4. Sirvase allegar autorización del fabricante al importador donde diga expresamente que lo autoriza a ser el titular del registro sanitario, toda vez que la autorización allegada no lo faculta para tal fin.”

Que mediante Radicado No. 2015063246 de fecha 21 de Mayo de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO™ CON TROMBINA / MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO™ CON TROMBINA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015003370 de fecha 17 de Marzo de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015003370 de fecha 17 de Marzo de 2015, se evidencia que esta es SATISFACTORIA, toda vez que cumple con las exigencias impartidas por la Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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 para la autorización de este Registro Sanitario.



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

RESOLUCIÓN No. 2015027280 DE 13 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO™ CON TROMBINA /
MATRIZ HEMOSTATICA SURGIFLO™ CON TROMBINA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0013341 VIGENTE

MARCA: HASTA: SURGIFLO

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER **05 AGO 2025**

TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): FERROSAN MEDICAL DEVICES A /S con domicilio en DINAMARCA

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: III

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

COMPOSICIÓN: CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 2 BANDEJAS + INSTRUCTIVO DE USO + ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN O RASTREO, UNA BANDEJA CONTIENE LA MATRIZ DE GELATINA FLUIDA-MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO™ QUE INCLUYE: UNA JERINGA CON LA MATRIZ DE GELATINA FLUIDA, UNA JERINGA VACIA Y ESTÉRIL, UN RECIPIENTE PARA TRANSFERENCIA DE LÍQUIDO ESTÉRIL, UNA PUNTA DE APLICADOR ESTÉRIL AZUL QUE SE PUEDE DOBLAR EN TODAS LAS DIRECCIONES, UNA PUNTA DE APLICADOR ESTÉRIL BLANCO QUE SE PUEDE RECORTAR A LA LONGITUD DESEADA. LA OTRA BANDEJA CONTIENE LOS COMPONENTES DE TROMBINA QUE INCLUYEN: UN VIAL DE TROMBINA QUE CONTIENE 2000 UI DE TROMBINA HUMANA LIOFILIZADA ESTÉRIL, UN ADAPTADOR DE VIAL ESTÉRIL, UNA JERINGA LIBRE DE AGUJA CON 2 ML DE AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN (sWFI) PARA RECONSTRUIR LA TROMBINA, INSTRUCCIONES PARA RECONSTRUIR LA TROMBINA.

USOS: EL KIT DE MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO™ CON TROMBINA ESTÁ INDICADO PARA LA HEMOSTASIA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (EXCEPTO PROCEDIMIENTOS OFTALMOLÓGICOS), CUANDO EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA O ARTERIOLAR MEDIANTE PRESIÓN, LIGADURA U OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES NO ES EFECTIVO O VIABLE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA PLEGADIZA CON 1 BANDEJA QUE CONTIENE LA MATRIZ DE GELATINA FLUIDA MATRIZ HEMOSTÁTICA SURGIFLO + 1 BANDEJA QUE CONTIENE LOS COMPONENTES DE TROMBINA + IFU (INSTRUCTIVO DE USO) + ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN O RASTREO

EXPEDIENTE No.: 20088177

RADICACIÓN No.: 2015005352



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

RESOLUCIÓN No. 2015027280 DE 13 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015005352 y 2015063246.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161





INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a Enfer C - C. A. A.
con identificación No. 65765323 de Ibaguá
y T.P. No. _____ de _____
de la P. M. No. 295027280 de Blaquís
En Bogotá 22 JUL 2015
Notificado Enfer C - C. A. A.
Notificador P. 415