



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

RESOLUCIÓN No. 2020004113 DE 4 de Febrero de 2020
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. 2009022603 de 4 de agosto de 2009, el INVIMA, concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0004339, para el producto SISTEMA PARA SELLADO DE TEJIDOS (GENERADOR DE RADIOFRECUENCIAELECTROQUIRURGICO BIPOLAR) ENSEAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de ETHICON ENDOSURGERY LLC CON DOMICILIO EN PUERTO RICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191080159 de fecha 30/04/2019, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto SISTEMA PARA SELLADO DE TEJIDOS (GENERADOR DE RADIOFRECUENCIAELECTROQUIRURGICO BIPOLAR) ENSEAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019009343 del 6 de agosto de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aportar etiqueta de importador corregida de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en la que se evidencie: Nombre del producto tal y como se encuentra en el formulario, nombre y domicilio de Importador, modelos y/o referencias, No. Permiso de Comercialización y los demás que citan los mencionados artículos. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en la etiqueta aportada no relaciona el nombre del producto e indica Registro Sanitario siendo lo correcto Permiso de Comercialización por tratarse de un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.

Que mediante escrito 20191147439 del 01 de agosto de 2019, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega **alcance** al radicado inicial **donde solicita se excluya el generador y queden incluidos solos los dispositivos**.

Que mediante escrito 20191210363 del 25 de octubre de 2019, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento 2019009343 del 6 de agosto de 2019, **aportando la etiqueta como dispositivo medico por cuanto excluye el generador**.

Que mediante escrito 20191244181 el 09 de diciembre de 2019, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega **alcance** al radicado inicial donde **aporta formulario corregido, donde realiza el cambio del nombre del producto, indicación de uso, componentes, observaciones**.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 dando respuesta al requerimiento No. 2019009343 del 6 de Agosto de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega formulario corregido mediante el radicado 20191244181 el 09 de Diciembre de 2019, en el cual **excluye el generador (equipo) y solo deja incluidos los dispositivos**, por lo tanto, se concede como un Registro Sanitario en su nomenclatura **INVIMA 2020DM-0004339-R1**, por lo tanto la etiqueta de importador aprobada es la que se aportó con el radicado No. 20191210363 del 25 de Octubre de 2019, de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA PARA SELLADO DE TEJIDOS ENSEAL Y ACCESORIOS

RESOLUCIÓN No. 2020004113 DE 4 de Febrero de 2020

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.

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

ENSEAL

INVIMA 2020DM-0004339-R1

IMPORTAR Y VENDER

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

ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; ETHICON

ENDOSURGERY LLC. con domicilio en PUERTO RICO

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

OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

Iib

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Rama o mandíbula	Rama: Acero inoxidable 17-4 PH Sustrato de la Rama/Mandíbula: Cerámica de Zirconio Electrodo: Acero Inoxidable 304/ Molibdeno Revestimiento: Dispersión de silicona
Dientes Traumáticos	Acero inoxidable 17-4
Cuchilla I- Blade	Cuchilla: Acero Inoxidable 716 Blindaje o Placa: Oro
Compuesto PTC	Compuesto polimérico PTC(Coeficiente de Temperatura Positivo) con Polietileno de alta densidad relleno de carbono
Eje	Acero inoxidable 304
Botón de Activación	Policarbonato
Botón de Rotación	Policarbonato
Mango de cierre	Copolímero Estireno
Sección de Sujeción	Policarbonato
Cable de alimentación	Poliéter- Poliuretano termoplástico

USOS:

EL SISTEMA PARA SELLADO DE TEJIDOS ENSEAL ESTÁ INDICADO PARA LA COAGULACIÓN BIPOLAR Y EL SECCIONAMIENTO TRANSVERSAL MECÁNICO DEL TEJIDO DURANTE INTERVENCIONES LAPAROSCÓPICAS Y ABIERTAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, FÓRCEPS HEMOSTÁTICOS EN CAJAS POR 1, 3 O 6 UNIDADES., KIT K compuesto por 1 CONTOUR CUVED CUTTER (INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020004113 DE 4 de Febrero de 2020

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.

2015 DM - 0003403 - R1) + 1 CURVED INTRALUMINAL STAPLERS (ILS) (INVIMA 2017 DM - 0000699 - R2) + ENSEAL X1 LARGE JAW TISSUE SEALER (INVIMA 2009 EBC - 0004339).

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
ENSEAL TISSUE SEALER G2, SUPER JAW	NSEALX22L	ENSEAL TISSUE SEALER G2
ENSEAL 5MM DIAMETER TISSUE SEALER	NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45	ENSEAL G2 STRAIGHT BLADE, WITH; ENSEAL G2 CURVE BLADE, WITH 45; ENSEAL G2 CURVE BLADE, WITH 35; ENSEAL G2 CURVE BLADE, WITH 25; ENSEAL G2 CURVE BLADE, WITH 14
ENSEAL G2 ARTICULATING TISSUE SEALER	NSLG2C35A, NSLG2C45A, NSLG2S35A, NSLG2S45A	ENSEAL G2 Articulating Tissue Sealer,45 cm Length Straight Jaw;ENSEAL G2 Articulating Tissue Sealer,35 cm Length Straight Jaw; ENSEAL G2 Articulating Tissue Sealer,45 cm Length Curved Jaw; ENSEAL G2 Articulating Tissue Sealer,35 cm Length Curved Jaw
ETHICON ENSEAL X1 LARGE JAW TISSUE SEALER	NSLX120L	ENSEAL TISSUE SEALER G2, LARGE JAW

VIDA UTIL: 2 años: ENSEAL TISSUE SEALER G2, SUPER JAW; ETHICON ENSEAL X1 LARGE JAW TISSUE SEALER.
5 años: ENSEAL G2 ARTICULATING TISSUE SEALER; ENSEAL 5MM DIAMETER TISSUE SEALER:

EXPEDIENTE No.: 20006583
RADICACIÓN: 20191080159
FECHA: 30/04/2019

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191080159 Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191210363.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA 2009EBC-0004339

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 4 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios