

12

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

RESOLUCIÓN No. 2015018975 DE 14 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución numero 2005009081 con fecha de 24/05/2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario INVIMA 2005V-0003285 para el producto MALLA QUIRÚRGICA PROCEED A FAVOR DE ETHICON, INC. Con domicilio en los Estados Unidos de América en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2010033266 del 13 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005009081 del 24/05/2005 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORIZA CAMBIO DE TITULAR DE REGISTRO SANITARIO Y APROBAR LA ULTIMA VERSIÓN DE INSERTO.

Que mediante Radicado No. 2015006543 de fecha 23 de Enero de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA, con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto MALLA QUIRURGICA TRILAMINADA PROCEED, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015003366 de fecha 17 de Marzo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar corregido el formulario en componentes, toda vez que no menciona que el componente de COR es absorbible, y dicha afirmación es la justificación de la clasificación de Riesgo, de acuerdo con la Regla 8 literal c) del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto como se encuentra en el formulario inicial, en este caso se requerirá sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Artículo 57 "Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)"

3. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano."

Que mediante Radicado No. 2015047549 de fecha 17 de Abril de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA, con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, ALLEGO respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015003366 de fecha 17 de Marzo de 2015.

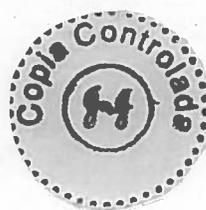
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015003366 de fecha 17 de Marzo de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: MALLA QUIRURGICA PROCEED / MALLA DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA, POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE, POLIDIOXANONA PROCEED
MARCA(S):
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2005V-0003285 VIGENTE HASTA: U 5 JUN 2025
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ETHICON, INC. 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.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III



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

RESOLUCIÓN No. 2015018975 DE 14 de Mayo de 2015 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

- COMPOSICIÓN: CONSTA DE UNA TELA DE CELULOSA OXIDAD REGENERADA (COR) Y UNA MALLA DE POLIPROPELENO NO ABSORBIBLE, ENCAPSULADA POR UN POLIMERO DE POLIDIOXONA...
USOS: LA MALLA QUIRURGICA TRILAMINADA PROCEED PUEDE UTILIZARSE PARA LA REPARACION DE HERNIAS U OTROS DEFECTOS FASCIALES...
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1 UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: PROCEED SURGICAL MESH / PROCEED TRILAMINATE SURGICAL MESH
VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19951747
RADICACIÓN: 2015006543
FECHA: 23/01/2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015006543 y 2015047549

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación...

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo. 500-03-1409 Vo Bo. 500-03-1333 Vo Bo. 500-03-1147



