



PROSPERIDAD
PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013037403 DE 12 de Diciembre de 2013
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 No. 2003024216 del 09 de diciembre 2003, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2003V-0002305, PARA EL PRODUCTO PLEDGET DE TEFLON TFE, A FAVOR DE ETHICON, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Radicado No. 2013097394 de fecha 29 de Agosto de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE – COLOMBIA, solicita Registro Sanitario para el producto: PLEDGET DE TEFLÓN TFE / TFE POLYMER PLEDGET, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013007731 de fecha 10 de Octubre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar la clasificación del riesgo, en cuanto, el dispositivo se destina para diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca, en cuyo caso se incluirá en la clase III, lo anterior en concordancia con; el Artículo 7, de la regla 7, literal c, del Decreto 4725 del año 2005. Por cuanto en el formulario, la clasificación hecha es IIB.

2. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y en la declaración de conformidad no corresponde con lo indicado en el formulario de la solicitud, ya que el nombre declarado en el formulario es; Pledget de Teflón TFE, por otra parte allegar el formulario que incluya las referencias descritas en el CVL que se quieren amparar, de acuerdo a lo descrito en el Artículo 29 literal b) y artículo 44 del decreto 4725 de 2005.

3. Completar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, lo ultimo en conformidad con; el Artículo 29 literal b) y artículo 44 del decreto 4725 de 2005.

4. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el espacio para el método de esterilización, el espacio para el lote y para el número de Registro Sanitario, por otra parte el nombre debe ser el declarado en el formulario, ya que nada de lo anterior se puede evidenciar en los folios No. 145 a 148 en donde se encuentran las etiquetas.

5. Completar información científica que respalde la seguridad del producto, ya que lo allegado no es suficientemente claro, lo ultimo en conformidad con; el Artículo 18 literal j) del decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2013131651 de fecha 13 de Noviembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE – COLOMBIA, dio respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2013007731 de fecha 10 de Octubre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013007731 de fecha 10 de Octubre de 2013, se pudo evidenciar que: Allego formulario corregido con la clasificación de riesgo correcta, clase III y nombre correcto del producto según CVL, allego aplicación de estudios técnicos, allego etiquetas con las especificaciones solicitadas y allego información que respalda la seguridad del producto. De esta manera da cumplimiento a los requerimientos del auto mencionado.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

ACONDICIONADOR:

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PLEDGET DE TEFLON TFE / TFE POLYMER PLEDGET
INVIMA 2013 DM-0002305-R1 VIGENTE HASTA:

IMPORTAR Y VENDER

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

ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO

ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA

07 ENE 2024



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 2





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013037403 DE 12 de Diciembre de 2013
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.

TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	LOS PARCHES DE POLIMERO DE TFE ESTÁN HECOS DE FIELTRO CON POLITETRA FLUOROETILENO. LOS PARCHES DE POLÍMERO TFE SON DE FIELTRO SIMPLE (TAPONES SUAVES) O DE FIELTRO IMPREGNADO CON UNA DISPERSIÓN DE TFE (TAPONES Duros).
USOS:	LOS PARCHES DE POLIMERO DE TFE ESTAN DISEÑADOS PARA USO EN CIRUGIA CARDIACA, COMO REFUERZO DE LAS SUTURAS CUANDO EXISTE LA POSIBILIDAD DE DESGARRAMIENTO DE TEJIDOS FRIABLES. LOS EJEMPLOS DE ESTE TIPO DE UTILIZACION SON LA SUTURA VASCULAR, LAS REPARACIONES DEL SEPTUM, LAS SUTURAS DEL MIOCARDIO Y LAS REPARACIONES O REEMPLAZOS DE VÁLVULAS. LOS PARCHES DE POLÍMERO DE TFE TAMBIÉN PUEDEN UTILIZARSE EN OTROS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE SUTURA, POR EJEMPLO LAS SUTURAS HEPÁTICAS O DE LA PARED ABDOMINAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE COMERCIALIZA EN EMPAQUE DE SEIS UNIDADES EN DIFERENTES TAMAÑOS
OBSERVACIONES:	TFE POLYMER PLEDGET HARD TFE POLYMER PLEDGET SOFT
EXPEDIENTE No.:	19940673
RADICACIÓN:	2013097394
FECHA:	29/08/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2013097394 de fecha 29 de Agosto de 2013 y allegadas bajo el Auto No. 2013007731 de fecha 10 de Octubre de 2013.

ARTICULO 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, 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 12 de Diciembre de 2013

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. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la Señal notifique personalmente a Claudia Hsca
con identificación No. 39707764 de ptg
y T.R. No. 96419 de C-5

19 DIC 2013

RMS my

