

RESOLUCIÓN No. 2021046900 DE 20 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011049145 DE 15 DE DICIEMBRE DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0008391, PARA EL PRODUCTO GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS, A FAVOR DE JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211193870 DE FECHA 23/09/2021, LA SEÑORA ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008391 PARA EL PRODUCTO GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	GRAPADORAS DE PIEL Y ACCESORIOS.
MARCA(S):	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0008391-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON ENDOSURGERY LLC CON DOMICILIO EN PUERTO RICO; NYPRO HEALTHCARE BAJA LNC. (TORRES) CON DOMICILIO EN MEXICO; ETHICON ENDOSURGERY S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO; NYPRO HEALTHCARE BAJA LNC. (ALBUQUERQUE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO, CLORURO DE POLIVINILO, ACERO INOXIDABLE, POLIETERAMIDA
USOS:	LAS GRAPADORAS DE PIEL SE UTILIZAN EN GRAN VARIEDAD DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS PARA EL CIERRE RUTINARIO DE PIEL
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	GRAPADORAS DE PIEL: CAJA POR UNA (1) Y SEIS (6) UNIDADES DEL PRODUCTO EXTRACTOR DE GRAPAS POR UNIDAD (1) Y EN CAJA CON DOCE (12) UNIDADES DEL PRODUCTO. GRAPADORAS DE PIEL: CAJA POR UNA (1) Y SEIS (6) UNIDADES DEL PRODUCTO O EN EMPAQUE INDIVIDUAL

RESOLUCIÓN No. 2021046900 DE 20 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PMR35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin Stapler 35 REGULAR
PMW35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin Stapler 35 WIDE
PRR35	Proximate ROTATING Head Skin Stapler 35 REGULAR
PRW35	Proximate ROTATING Head Skin Stapler 35 WIDE
PSX	Proximate Skin STAPLE EXTRACTOR
PXR35	Proximate Skin Stapler 35 REGULAR
PXW35	Proximate Skin Stapler 35 WIDE

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20043333

RADICACIÓN:20211193870

FECHA DE RADICACION:23/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008391.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ