

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

RESOLUCIÓN No. 2021047018 DE 21 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. 2001297533 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2001, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2001V-0000808, PARA EL PRODUCTO AGUJAS ENDOPATH, A FAVOR DE ETHICON ENDO-SURGERY INC. CON DOMICILIO EN CINCINNATI, OHIO - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211199069 DE FECHA 29/09/2021, EL SEÑOR ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0000808-R1, PARA EL PRODUCTO ENDOPATH AGUJAS, 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:	ENDOPATH AGUJAS,
MARCA(S):	ENDOPATH, ETHICON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0000808- R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	HARMAC MEDICAL PRODUCTS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 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 QUIRURGICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO (PC), POLIPROPILENO (PP), POLIETILENO (PE)
USOS:	LAS AGUJAS ESTAN INDICADAS PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS GINECOLÓGICOS Y EN OTRAS INTERVENCIONES ABDOMINALES MÍNIMAMENTE INVASIVAS PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL NEUMOPERITONEO.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJAS POR 6 Ò 12 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2021047018 DE 21 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PN120	Endopath PNEUMONEEDLE INSUFFLATION NEEDLE with LUER LOCK CONNECTOR 120MM
PN150	Endopath PNEUMONEEDLE INSUFFLATION NEEDLE with LUER LOCK CONNECTOR 150MM
UV120	Endopath ULTRA VERESS INSUFFLATION NEEDLE with LUER LOCK CONNECTORS 120MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS.
EXPEDIENTE NO.: 19925303
RADICACIÓN: 20211199069
FECHA DE RADICACION: 29/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0000808- R1

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 21 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: CCIFUENTESF,TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ