

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

RESOLUCIÓN No. 2021036254 DE 25 de Agosto de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 266706 DEL 20/09/2000 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA EL PRODUCTO ETHICON MATERIAL PARA SUTURA (CATGUT SIMPLE), A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY, EE. UU, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución No. 2010042767 del 16 de Diciembre de 2010 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario para el producto ETHICON MATERIAL PARA SUTURA (CATGUT SIMPLE) a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito número 20201237650 Del 11 de diciembre de 2020, la Doctora ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto CATGUT SIMPLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021001423 del 23 de febrero de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar formulario corregido en el sentido de ajustar la dirección del fabricante conforme al Certificado de Venta Libre aportado; ó Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, que coincida con la dirección de la fabricante indicada en el formulario aportado en la solicitud de renovación.*
- 2. Allegar ampliación con relación al análisis de riesgo emitido por el fabricante, donde se visualicen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Lo anterior, debido a que es poca la información relacionada. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito No. 20211132382 del 08 de julio de 2021, la Doctora ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2021001423 del 23 de febrero de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021001423 del 23 de febrero de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario de solicitud de renovación corregido con la dirección del fabricante conforme al Certificado de Venta Libre aportado y 2, allega ampliación con relación al análisis de riesgo emitido por el fabricante.

Con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de esta renovación de Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CATGUT SIMPLE,
MARCA(S): ETHICON CATGUT SIMPLE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-000273-R4
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ETHICON LLC con domicilio en PUERTO RICO; JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA BRASIL con domicilio en BRASIL
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 BOGOTÁ - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2021036254 DE 25 de Agosto de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

CATGUT SIMPLE	TEJIDO CONECTIVO PURIFICADO EN SU MAYORIA COLAGENO DERIVADO DE LA CAPA SEROSA DEL INTESTINO DE RES (BOVINO) O DE LA CAPA FIBROSA SUBMUCOSA DEL INTESTINO DE CARNERO O DE LOS OVINOS,
SOLUCIÓN CONSERVANTE:	ALCOHOL ISOPROPILICO 86,5%, DIETANOLAMINA 0,5%, BENZOATO DE SODIO 0,5%, VEHICULO CSP

USOS: LIGADURA DE TEJIDO INCLUYENDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS OFTALMOLOGICO PERO NO PARA USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES NI NEUROLÓGICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA O BOLSA POR 1 UNIDAD, CAJA X 12, 24 Y 36 UNIDADES, CAJA X 120 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: CATGUT SIMPLE

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 36367

RADICACIÓN: 20201237650

FECHA: 11/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201237650 del 11 de diciembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CATGUT SIMPLE etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-000273-R3

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios