

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

RESOLUCIÓN No. 2021041754 DE 22 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011044995 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0008207 para el producto DISPOSITIVO DE FIJACION DE ANCLAJE ABSORBIBLE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20211155134 del 05 de agosto de 2021 la Dra. ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ apoderado de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. solicitó renovación del registro sanitario N. INVIMA 2011DM-0008207 para IMPORTAR Y VENDER el producto de DISPOSITIVO DE FIJACION DE ANCLAJE ABSORBIBLE a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	DISPOSITIVO DE FIJACION DE ANCLAJE ABSORBIBLE
MARCA:	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2021DM-0008207-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ANCLAJES ABSORBIBLES SINTÉTICOS, POLIDIOXANONA, GLICÓLIDO, L-LACTIDA, VIOLETA D&C N.º2 Y ESTEARATO, DISPOSITIVO DE FIJACIÓN POLICARBONATO Y ACERO INOXIDABLE
USOS:	INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE MATERIAL PROTE SICO A TEJIDOS BLANDOS EN VARIOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS MINIMAMENTE INVASIVOS Y ABIERTOS, COMO REPARACIÓN DE HERNIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 12 ANCLAJES Y 1 DISPOSITIVO DE FIJACIÓN, EMPAQUE INDIVIDUAL QUE CONTIENE UN DISPOSITIVO DE FIJACIÓN Y 25 ANCLAJES ABSORBIBLES. TAMBIEN ESTA DISPONIBLE EN CAJA POR 6 UNIDADES.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021041754 DE 22 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y / O MODELOS:

ETHICON SECURESTRAP
ETHICON SECURESTRAP OPEN

VIDA UTIL: 3 Años
EXPEDIENTE No.: 20039747
RADICACIÓN: 20211155134
FECHA: 05/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211155134

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No: INVIMA 2011DM-0008207.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Septiembre 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: dpulidob, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios