

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

RESOLUCIÓN No. 2017006676 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Radicado No. 2016154329 de 31 de noviembre de 2016, la Doctor ANGELICA MARIA VELEZ, en calidad de apoderada a favor de la JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE, solicita la concesión de registro sanitario para el producto STRATAFIX™ SPIRAL MONOCRYL™ PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha autorizado la Concesión de un Registro Sanitario 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 este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: STRATAFIX SPIRAL MONOCRYL PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE / STRATAFIX SPIRAL MONOCRYL PLUS DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDOS SIN NUDO

MARCA: STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0015909

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 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: COPOLIMERO DE POLIGLECAPRONA 25, TRICLOSÁN

USOS: INDICADO PARA LA APROXIMACION DE LOS TEJIDOS EN EL CASO EN QUE RESUALTE APORPIADO EL USO DE SUTURA ABSORBIBLE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNA (1) DE DISPOSITIVOS STRATAFIX SPIRAL MONOCRYL PLUS POR BANDEJA

OBSERVACIONES: SE APRUEBAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

VIDA ÚTIL: 24 MESES

EXPEDIENTE No.: 20118152

RADICACIÓN No.: 2016154329

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas de fabricante e importador allegadas mediante radicado 2016154329.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2017006676 DE 20 de Febrero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

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 Febrero de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.21 10:42:12 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

