

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

RESOLUCIÓN No. 2015042075 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 2015080244 de fecha 24 de Junio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, para el producto STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE - DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015009715 de fecha 4 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno del producto, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar etiquetas con la dirección del fabricante y/o importador, según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Allegar análisis de riesgos del producto no solo en cuanto a biocompatibilidad, también referente a la etapa de diseño, junto con la forma de mitigación de los mismos, lo anterior según el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Allegar historial comercial del producto donde describa si este ha presentado ALERTAS o no, lo anterior según el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.”*

Que mediante Radicado No. 2015122837 de fecha 17 de Septiembre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, allega respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015009715 de fecha 4 de Septiembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015009715 de fecha 4 de Septiembre de 2015, se evidencia que da cumplimiento los requisitos dispuestos en la normatividad sanitaria vigente, toda vez que allega: estudios de trazas de oxido de etileno para el producto, etiquetas con la dirección del fabricante y el importador, análisis de riesgos para el producto en todo su proceso de fabricación e historial comercial donde aclara que el producto no ha presentado alertas.

Que ante este Instituto se ha solicitado 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2015042075 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS KNOTLESS TISSUE
CONTROL DEVICE - DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN
NUDOS STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS

MARCA: STRATAFIX

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0013800

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): ETHICON INC. con domicilio en MEXICO

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

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

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRÚRGICO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: EL DISPOSITIVO STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS CONSISTE
EN UNA SUTURA DE MONOFILAMENTO ABSORBIBLE ESTERIL
DISEÑADA PARA LA APROXIMACIÓN A TEJIDOS BLANDOS,
CONFORME A LA MONOGRAFÍA USP PARA SUTURAS
QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES. STRATAFIX SYMMETRIC PDS
PLUS (POLYDIOXANONA) SE PREPARA A PARTIR DE
POLIÉSTER POLY (P-DIOXANONA). LA FORMULA MOLECULAR
DEL POLIMERO ES (C4H6O3)X. STRATAFIX SYMMETRIC PDS
PLUS SERA COMERCIALIZADA CON IRGACARE (TRICLOSAN),
UN AGENTE ANTIBACTERIAL DE AMPLIO ESPECTRO, A NO
MAS DE 2360 UG/M. STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS SE
TINTURA CON D&C VIOLET NO 2.

USOS: STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS ES UN DISPOSITIVO DE
CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS, INDICADO PARA UNA
APROXIMACIÓN GENERAL A TEJIDOS BLANDOS, DONDE EL
USO DE SUTURAS ABSORBIBLES SEA EL APROPIADO. EL
NUEVO DISPOSITIVO TIENE CARACTERÍSTICAS
TECNOLÓGICAS SIMILARES A LOS QUE YA SE ENCUENTRAN
EN EL MERCADO.

STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS CONSISTE EN UN
MONOFILAMENTO ABSORBIBLE CON TEJIDO
UNIDIRECCIONAL, CON UNA AGUJA QUIRÚRGICA EN UN
EXTREMO Y UN TOPE DE FIJACIÓN EN EL OTRO. ESTO
PERMITE LA APROXIMACIÓN AL TEJIDO SIN NECESIDAD DE
AMARRAR NINGÚN NUDO QUIRÚRGICO.

PRESENTACIONES
COMERCIALES: CAJA POR 12 UNIDADES.



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

RESOLUCIÓN No. 2015042075 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS
SIGUIENTES REFERENCIAS:
STRATAFIX SYMMETRIC PDS PLUS

EXPEDIENTE No.: 20094619
RADICACIÓN No.: 2015080244

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015080244 y 2015122837.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2015



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.19
15:03:49 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO





INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
BOGOTÁ	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>Excmo. Sr. A.</u>	
Con identificación No. <u>65765323</u> de <u>Jbaju'</u>	
y T.P. No. _____ de _____	
de la Resolución No. <u>295642075</u> de fecha <u>19/10/15</u>	
<u>20 OCT 2015</u>	
En Bogotá _____ Hora <u>2:49</u>	
Notificado <u>GAIZA CALDAS</u>	
Notificador <u>[Signature]</u>	