

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

RESOLUCIÓN No. 2017005237 DE 10 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. 2016151345 de fecha 25 de Octubre de 2016, la Doctora OLGA VICTORIA PRIETO ZAMORA actuando en calidad de Apoderada a de la empresa S.T JUDE MEDICAL INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a STRATAFIX SPIRAL PDS PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE / STRATAFIX SPIRAL PDS PLUS DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDOS SIN NUDOS
MARCA: STRATAFIX™ SPIRAL PDS™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0015882
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 con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: POLIESTER TEÑIDO (VIOLETA), POLI (P-DIOXANONA), IRGACARE MP (TRICLOSAN)
USOS: INDICADO PARA LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN LOS CASOS EN QUE RESULTE APROPIADO EL USO DE UNA SUTURA ABSORBIBLE
VIDA ÚTIL: 24 MESES
PRESENTACIONES
COMERCIALES: UNA (1) UNIDAD DISPOSITIVO STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ PLUS POR BANDEJA, CAJA CON 12 PIEZAS.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE
EXPEDIENTE No.: 20117835
RADICACIÓN No.: 2016151345

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016151345 de fecha 25 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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. 2017005237 DE 10 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Febrero de 2017



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.10
15:50:30
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2





INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a OLGA VICTORIA PUETO

Con identificación No. 52.780.303 de BTA'

y T.P. No. 157704 de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 14 FEB 2017 Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]