



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

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2002005742 del 21 de marzo de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario NO. INVIMA 2002V-0001054, para el producto grapadoras para cirugía abierta, a favor de ETHICON ENDO-SURGERY INC. con domicilio en OHIO - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2012008034 del 29 de marzo de 2012 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001054 para el producto GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. DIVISIÓN MEDICAL, con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211239012 de fecha 11 de noviembre de 2021, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012 DM-0001054-R1 para el producto GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2022000699 de fecha 26 de enero de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificada la información allegada con la solicitud, se evidencia que los componentes del producto observados en el formulario como son POLICARBONATO, NYLON, ESTAERATO DE SODIO, ALUMINIO entre otros, no se encuentran relacionados en la descripción del dispositivo médico. En este sentido, deberá allegar corrección de la descripción del dispositivo médico donde se evidencie cuáles son los componentes con su respectiva composición donde la información sea tal cual a lo evidenciado en el formulario. Lo anterior en cumplimiento del artículo 18 literal c) del Decreto 4725 de 2005.
2. Una vez verificado el Certificado de Venta Libre y la declaración de conformidad aportado con la solicitud, se observan nombres relacionados con el dispositivo médico, pero no se evidencia el nombre tal y como aparece en el formulario descrito de esta manera GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA. En este sentido deberá allegar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico corregido. Toda vez que esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario. Acorde al artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.
3. Verificado el formulario de solicitud, deberá allegarlo nuevamente diligenciando la dirección del importador: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S A que corresponde de acuerdo con el certificado de existencia y representación legal a: Calle 15 # 31 - 146 Acopi. Yumbo/Valle del Cauca.

Que mediante escrito No. 20221066820 de fecha 22 de abril de 2022, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2022000699 de fecha 26 de enero de 2022.

Que mediante escrito No. 20221092115 de 20 de mayo de 2022, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20221097811 de 26 de mayo de 2022, la doctora ANGELICA MARIA VELEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega anexo al expediente.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2022000699 de fecha 26 de enero de 2022. siendo SATISFACTORIA por cuanto:

1.

Allegó corrección de la descripción del dispositivo médico donde se evidencia todos los componentes con su respectiva composición, siendo coincidente a lo evidenciado en el formulario.
2.

Allegó Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde se evidencia el nombre del dispositivo médico tal y como está declarada en el formulario.
3.

Allegó dirección del importador corregido en el formulario.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

GRAPADORAS PARA CIRUGIA ABIERTA.

MARCA(S):

PROXIMATE

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0001054-R2

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio VALLE -COLOMBIA.

FABRICANTE(S):

ETHICON ENDO SURGERY LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
ETHICON ENDO-SURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.
ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II con domicilio en MEXICO.
NYPRO HEALTHCARE BAJA INC (ALBUQUERQUE) en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
NYPRO HEALTHCARE BAJA INC (Torres) con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES):

JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SL LTDA con domicilio en TENJO.
OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Engrapadora	Policarbonato, nylon, poliuretano, acero inoxidable, esterato de sodio, polieteteramida, aluminio
Grapa	Estearato de sodio, aleación de titanio y vanadio

USOS:

Las grapadoras para cirugía abierta están indicadas en cirugías gastrointestinales, ginecológicas, torácicas y pediátricas para la transección, resección y creación de anastomosis.

PRESENTACIÓN

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

COMERCIAL:

Las grapadoras se suministran en caja o bolsa por 1 y 3 unidades
Las recargas se suministran en caja o bolsa que contiene 1 y 12 unidades

OBSERVACIONES:

Este registro ampara las siguientes referencias.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NTLC55	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 55 Selectable Cartridge
NTLC75	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 75 Selectable Cartridge
PMR35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin stapler 35 regular
PRR35	Proximate ROTATING Head Skin Stapler 35 Regular
PRW35	Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Skin stapler 35 wide
SR55	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 55 Selectable reload
SR75	Ethicon Endo-Surgery, LLC Linear cutter 75 Selectable reload
TCD75	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCKOUT 75mm GOLD
TCR10	Proximate Linear Cutter Reload Standard
TCR55	Proximate Linear Cutter Reload Standard 55mm
TCR75	Proximate Linear Cutter Reload Standard 75mm
TCT10	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 100mm
TCT55	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT THICK 55mm
TCT75	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT THICK 75mm
TLC10	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 100mm
TLC55	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 55mm
TLC75	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 75mm
TRD75	Proximate Linear Cutter Reload 75mm GOLD
TRT10	Proximate Linear Cutter Reload THICK 100MM
TRT55	Proximate Linear Cutter Reload THICK 55MM
TRT75	Proximate Linear Cutter Reload THICK 75MM
TVC55	Proximate ReloadABLE VASCULAR Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 55MM
TVR55	Proximate ReloadABLE Linear Cutter with SAFETY LOCK-OUT 55mm
TX30B	Proximate ReloadABLE Linear Stapler Standard 30mm
TX30G	Proximate ReloadABLE Linear Stapler THICK 30mm
TX30V	Proximate TX ReloadABLE VASCULAR Linear Stapler 30mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018228 de 21 de Junio de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

TX60B	Proximate ReloadABLE Linear Stapler Standard 60mm
TX60G	Proximate ReloadABLE Linear Stapler THICK 60mm
XR30B	Proximate Linear Stapler Reload Standard 30mm
XR30G	Proximate Linear Stapler Reload THICK 30mm
XR30V	Proximate VASCULAR Linear Stapler Reload 30mm
XR60B	Proximate Linear Stapler Reload Standard 60mm
XR60G	Proximate Linear Stapler Reload THICK 60mm

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 años

20033478

20211239012

11/11/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211239012.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001054-R1

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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.

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 21 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios