

RESOLUCIÓN No. 2021018429 DE 18 de Mayo 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, el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011009890 del 30 de Marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM- 0007150 para el producto SISTEMAS PARA INCONTINENCIA URINARIA a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO- VALLE en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20201257676 del 30 de Diciembre del 2020, el Doctor(a) ANGELICA VELEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto SISTEMAS PARA INCONTINENCIA URINARIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto Reglamentario 4725 de 2005, el Decreto 582 de 2017. En consecuencia, 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:	SISTEMAS PARA INCONTINENCIA URINARIA,
MARCA:	ETHICON / TVT EXACT / TVT ABBREVO / GYNECARE
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2021DM-0007150-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ETHICON SARL con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ilb
COMPOSICIÓN:	

MALLA PROLENE	MALLA DE POLIPROPILENO AZUL EXTRUIDO.Composicion identica a las utilizadas en las suturas quirurgicas de polipropileno PROLENE no absorbibles- Azul ftalocianina.
PASADOR HELICOIDAL	ACERO INOXIDABLE CON MANGOS PLASTICOS
LAZO DE COLOCACIÓN	POLIPROPILENO
GUÍA CON ALETAS ATRAUMATICAS	ACERO INOXIDABLE
TROCAR	ACERO INOXIDABLE CON MANGO PLASTICO

USOS: LOS SISTEMAS ESTAN DISEÑADOS PARA SER USADOS COMO CABESTRILLOS PUBOURETRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO RESULTANTE DE HIPERMOVILIDAD URETRAL Y/O DEFICIENCIA INTRINSECA DEL ESFINTER.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL- CAJA O BOLSA POR 1 UNIDAD
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:



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. 2021018429 DE 18 de Mayo 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, el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	GYNECARE TVT EXACT CONTINENCE SYSTEM
EXPEDIENTE No.:	GYNECARE TVT ABBREVO CONTINENCE SYSTEM
RADICACIÓN:	1 AÑO
FECHA:	20026302
	20201257676
	30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201257676 de 30 de Diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMAS PARA INCONTINENCIA URINARIA etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM- 0007150

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION 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 18 de Mayo 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: Iherazog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios