

RESOLUCIÓN No. 2015011356 DE 20 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante Resolución No. 2005010742 DE 16/06/2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003345 para el producto ULTRAPRO® MALLA a favor de ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2015006541 de fecha 23 de Enero 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, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto ULTRAPRO MALLA / MALLA FABRICADA A BASE DE PARTES APROXIMADAMENTE IGUALES DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIGLECAPRONA-25 ABSORBIBLE Y DE FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

ARTICULO PRIMERO.
PRODUCTO:

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
ULTRAPRO MALLA / MALLA FABRICADA A BASE DE PARTES
APROXIMADAMENTE IGUALES DE FIBRA MONOFILAMENTO DE
POLIGLECAPRONA-25 ABSORBIBLE Y DE FIBRA MONOFILAMENTO DE
POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE.
ULTRAPRO

ULTRAPRO

INVIMA 2005V-0003345

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

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

FABRICANTE:

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL con domicilio en BELGICA

IMPORTADOR:

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

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRÚRGICO

RIESGO:

11b

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

COMPOSICIÓN:

FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIGLECAPRONA-25 ABSORBIBLE Y FIBRA MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE.

USOS:

LA MALLA ULTRAPRO SE UTILIZA PARA EL REFUERZO DE TEJIDOS Y LA ESTABILIZACION A LARGO PLAZO DE LAS ESTRUCTURAS FASCIALES (O APONEURÓTICAS) DE LA PARDE ABDOMINAL.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

CAJA POR 1, 3 Y 6 UNIDADES

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTE REFERENCIA:

ULTRAPRO MALLA

EXPEDIENTE No.:

19953632

RADICACIÓN:

2015006541

FECHA: 23/01/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015006541 de fecha 23 de Enero de 2015.

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

**RESOLUCIÓN No. 2015011356 DE 20 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALYARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INIVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a COVA C-CA-LOJA
con identificación No. 8765323 de Zbaya

y T.P. No. 295011356 de fecha 20/03/15
de la Resolución No. 25 MAR 2015

En Delega COVA C-CA-LOJA

Notificado 305
Notificador [Signature]

