



PROSPERIDAD  
PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014006791 DE 14 de Marzo de 2014  
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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003021668 del 28/10/2003 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003V-0002230 para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL a favor de ETHICON INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2013068408 de fecha 24 de Junio de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada, de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE - COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013005409 de fecha 17 de Julio de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Allegar autorización del fabricante (o fabricantes) en la cual expresamente autoricen a la sociedad Jhonson & Jhonson de Cbia S.A. para ser titular del registro sanitario, por cuanto en la allegada no lo manifiesta textualmente. De acuerdo a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2013131655 de fecha 13 de Noviembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada, de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en VALLE - COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2013005409 de fecha 17 de Julio de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

|                         |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ARTICULO PRIMERO.-      | Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al                                                                                                                                                         |
| PRODUCTO:               | SUTURA VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL                                                                                                                                                                                |
| MARCA(S):               | VICRYL PLUS                                                                                                                                                                                                     |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2014DM-0002230-R1                                                                                                                                                                                        |
| 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 PUERTO RICO<br>JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS<br>PARA SALUD LTDA con domicilio en BRASIL<br>ETHICON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| 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 QUIRURGICO                                                                                                                                                                                             |
| RIESGO:                 | III                                                                                                                                                                                                             |
| VIDA ÚTIL:              | 5 AÑOS                                                                                                                                                                                                          |
| COMPOSICIÓN:            | COPOLÍMERO DE 90% DE GLICÓLIDA, 10% DE L-LACTIDA.                                                                                                                                                               |
| USOS:                   | ESTA INDICADA PARA LAS APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS<br>BLANDOS EN GENERAL, EXCEPTO PARA EL USO EN TEJIDOS<br>OFTÁLMICOS, CARDIOVASCULARES Y NEUROLÓGICOS.                                            |
| PRESENTACIÓN            |                                                                                                                                                                                                                 |
| COMERCIAL:              | CAJA POR 12, 24 Y 36 UNIDADES                                                                                                                                                                                   |
| EXPEDIENTE No.:         | 19939668                                                                                                                                                                                                        |
| RADICACIÓN:             | 2013068408                                                                                                                                                                                                      |
| FECHA:                  | 24/06/2013                                                                                                                                                                                                      |



09 ABR 2024





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014006791 DE 14 de Marzo de 2014**  
**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 SEGUNDO.- SE APRUEBAN** etiquetas bajo el Radicado No. 2013068408.

**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.

**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 14 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Vo Bo. 500-03-1409  
Vo.Bo. 500-03-760  
Vo.Bo. 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
**INVIMA**

A la fecha notifiqué personalmente a Guardia Mesa  
con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
y T.P. No. 96419 de C-5-J  
de la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
En Bogotá **26 MAR 2014**  
Notificado C-R-M-S  
Notificador [Signature]

