

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

**RESOLUCIÓN No. 2016045217 DE 1 de Noviembre de 2016
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 N° 023605 DE 15/07/1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA V-001833 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO CERA PARA HUESOS ETHICON A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY - E.U.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006011532 DEL 23/05/06, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000128-R1, PARA EL PRODUCTO CERA PARA HUESOS ETHICON, A FAVOR DE ETHICON INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante escrito No. 2016022108 radicado el 23/02/2016, la Doctora Olga Victoria Prieto Zamora, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, presentó solicitud de Renovación del producto CERA PARA HUESOS ETHICON / CERA PARA HUESOS.

Que mediante Auto No. 2016004725 de fecha 12 de Mayo del 2016, se solicitó al interesado:

"1, Allegar formulario corregido con la clasificación del Dispositivo en Riesgo III, toda vez que en el formulario en indicaciones de uso, en la descripción del dispositivo y en los folios 124,125 y 126 es mencionado como dispositivo medico invasivo absorbible.

2, Allegar etiquetas del producto según los requisitos de los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, donde se mencione: La dirección completa del importador. Toda vez que la etiqueta allegada únicamente menciona la ciudad de domicilio."

Que mediante Radicado No. 2016088574 de fecha 28 de Junio de 2016, la Doctora Olga Victoria Prieto actuando en calidad Apoderado de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. dio respuesta INSATISFACTORIA al requerimiento No. 2016004725 de fecha 12 de Mayo del 2016.

Que mediante Resolución No. 2016033018 de 26 de Agosto de 2016 se realiza Negación de la Renovación del Registro Sanitario para el producto CERA PARA HUESOS ETHICON / CERA PARA HUESOS.

Que mediante Radicado No. 2016121712 de fecha 01 de Septiembre de 2016, la Doctora Olga Victoria Prieto, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., interpone Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016033018 de 26 de Agosto de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, allegando el formulario corregido con la clasificación del riesgo III, cumpliendo así con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	CERA PARA HUESOS ETHICON / CERA PARA HUESOS
MARCA(S):	ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006DM-0000128
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	JOHNSON & JOHNSON DE BRASIL INDUSTRIA Y COMERCIO PRODUCTOS PARA LA SALUD LTDA con domicilio en BRASIL; ETHICON, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE



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

RESOLUCIÓN No. 2016045217 DE 1 de Noviembre de 2016
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.

ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: LA CERA PARA HUESO ES UNA MEZCLA ESTERIL Y SOLIDA DE CERA DE ABEJAS Y PRODUCTOS ESPECIALES QUE SON RESPONSABLES POR EL TRATAMIENTO QUIMICO DE LA CERA, PALMITATO ISOPROPILICO (UN AGENTE DE ABLANDAMIENTO), SÍLICA EN POLVO (OXIDO DE SILICIO). LA CERA ESTÁ LIGERAMENTE AMARILLEADA Y TIENE OLOR CARACTERISTICO.
USOS: LA CERA PARA HUESO PROPORCIONA HEMOSTASIS LOCAL DEL HUESO AL ACTUAR COMO UNA BARRERA MECANICA (TAPON) SIN ACCION BIOQUIMICA Y SIENDO POCO ABSORBIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: La CERA PARA HUESO ETHICON se comercializa esteril en sobres individuales con 2,5 gramos cada uno. Cajas con 12, 24 y 36 Unidades.
OBSERVACIONES: REFERENCIA AMPARADA: CERA PARA HUESO (BONE WAX)
VIDA UTIL: 5 AÑOS.
EXPEDIENTE No.: 217
RADICACIÓN: 2016022108
FECHA: 23/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas de fabrica según radicado No. 2016022108 y etiqueta de importador según radicado 2016088574.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 1 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.01
10:30:45 CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO





INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a OLGA VICTORIA PUEIO

Con identificación No. 52.780.203 de BTN

y T.P. No. 157704 de fecha _____

de la Resolución No. _____ Hora _____

En Bogotá 02 NOV 2016

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]