

RESOLUCIÓN No. 2021048690 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011027477 de 26 de Julio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007664 para el producto EXPANSORES TISULARES 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 20211089519 del 07 de Mayo del 2021, el Doctor(a) ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto EXPANSORES TISULARES, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021007664 del 22 de Junio de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido indicando los códigos y las referencias que se van a ampara en este registro sanitario, ya que para la referencia "CPX4 BREAST TISSUE EXPANDER, TEXTURED, INTEGRAL INJECTION DOME" se evidencia en el CVL varios códigos, los cuales se deberá especificar cuales se van a amparar, y para las referencias "MENTOR SMOOTH ROUND TISSUE EXPANDER; MENTOR SMOOTH RECTANGLE TISSUE EXPANDER" no se evidencian en el CVL

Que mediante escrito No. 20211163210 del 17 de Agosto de 2021, el Doctor(a) ANGELICA MARIA VÉLEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2021007664 del 22 de Junio de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021007664 del 22 de Junio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido indicando los códigos y las referencias que se van a ampara en este registro sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

EXPANSORES TISULARES,

MENTOR

INVIMA 2021DM-0007664-R1

IMPORTAR Y VENDER

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

MENTOR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIb

EXPANSOR INFLABLE	ELASTÓMERO DE SILICONA, ACEITE DE SILICONA, POLIESTER
DOMO DE INYECCION REMOTO	ELASTÓMERO DE SILICONA
CONECTOR	ACERO INOXIDABLE

RESOLUCIÓN No. 2021048690 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

USOS:

INDICACIONES Y USOS: RECONSTRUCCIÓN MAMARIA POST MASTECTOMIA, CORRECCION DE MAMA POCO DESARROLLADA Y REVISIÓN DE CICATRICES Y DEFECTOS TISULARES LOS DISPOSITIVOS ESTAN INDICADOS PARA IMPLANTACIÓN SUBCUTÁNEA O SUBMUSCULAR TEMPORAL Y NO SE ESPERA QUE SU USO SOBREPASE LOS SEIS MESES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EXPANSOR EN EMPAQUE INDIVIDUAL
DOMOS DE INYECCIÓN, CONECTORES Y DETECTOR SON PROVISTOS CON CADA EXPANSOR PERO TAMBIEN SE COMERCIALIZAN DE FORMA SEPARADA E INDIVIDUALMENTE.

OBSERVACIONES:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

354-9111	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9112	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9113	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9114	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9115	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9116	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9211	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9212	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9213	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9214	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9215	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9216	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9311	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9312	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9313	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9314	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9315	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9316	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
354-9317	CPX 4 Breast Tissue Expander, Textured, Integral Injection Dome
350-4301M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome
350-4302M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome
350-4303M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome
350-4309M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome

RESOLUCIÓN No. 2021048690 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

350-4310M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome
350-4311M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome
350-4304M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome
350-4305M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome
350-4306M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome
350-4307M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome
350-4308M	Smooth Tissue Expander with Remote Injection Dome

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

5 AÑOS DE VIDA UTIL PARA PRODUCTOS ESTERILES
20032192
20211089519
07/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211089519 del 07 de Mayo del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto EXPANSORES TISULARES etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007664

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.

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 29 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios