



**RESOLUCIÓN No. 2022006454 DE 5 de Abril de 2022**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2001290250 del 16/08/2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001V-0000502, para el producto HILO DE MARCAPASOS ETHICON, a favor de Ethicon INC, con domicilio en Estados Unidos de America, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011032246 de 26 de Agosto de 2011 el INVIMA concedió La Renovación al Registro sanitario No. 2011DM-0000502-R1 para el producto HILO DE MARCAPASOS ETHICON ® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE.

Que mediante escrito No. 20211114945 de 15 de Junio de 2021, La Dra. Angélica María Vélez, actuando en calidad de representante legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto HILO DE MARCAPASOS ETHICON, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021009050 del 13 de Julio 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 declaración de conformidad emitida por el fabricante en donde aclare el nombre del producto lo anterior se solicita toda vez que en la declaración de conformidad aportada en el folio 105 aparece como hilo de marcapado temporal, en el certificado de venta libre folio 18 Cables de estimulación cardíaca temporal, en etiquetas folio 184 Electrodo para estimulación cardiac temporal, información que no coincide con lo declarado en el formulario.*
- 2. Allegar formulario de solicitud corregido en donde se especifiquen las referencias amparadas para el presente registro, toda vez que en la declaración de conformidad folio 104 se describen Ejemplo: TPW10 Temporary Cardiac Pacing Wires*
- 3. Teniendo en cuenta el punto número 1, allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto con su respectiva traducción al castellano, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del producto (diseño, ergonomía, parte eléctrica, software, etc.) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado. Lo anterior se solicita toda vez que no es clara la información si el producto es Hilo de marcapaso, cables de estimulación cardíaca temporal o Electrodo para estimulación cardíaca temporal*
- 4. Acorde al punto 1 del requerimiento, allegar etiqueta del importador en la que se corrija el nombre del producto.*

Que mediante resolución No. 2021052464 de 24 de Noviembre de 2021, el Invima MODIFICÓ la Resolución No. 2011032246 DE 26 de Agosto de 2011, el sentido de obtener aprobación para adición de acondicionador, adición de marca y adición de etiquetas, insertos y stickers.

Que mediante escrito No. 20211251887 de 26 de noviembre de 2021, la Dra. Angélica María Vélez, actuando en calidad de representante legal de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2021009050 del 13 de Julio de 2021.



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. 2022006454 DE 5 de Abril de 2022**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**CONSIDERANDO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021009050 del 13 de Julio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1 allega la declaración de conformidad emitida por el fabricante en la cual se aclara el nombre del producto, además se anexa carta aclaratoria emitida por el fabricante en la cual se especifican los diferentes posibles nombres del producto en español, aclarando que todos ellos se refieren al mismo dispositivo médico.

Para el punto número 2 aporta formulario corregido donde se evidencian las referencias como se encuentran en la declaración de conformidad del fabricante.

En cuanto al punto 3, dada la carta aclaratoria relacionada en el punto 1 emitida por el fabricante en la cual se especifican los diferentes posibles nombres del producto en español y aclarando que todos ellos se refieren al mismo dispositivo medico, los estudios de verificación y validación del diseño y/o certificados de análisis del producto terminado allegados en el radicado inicial corresponden y son aplicables al mismo producto.

Para el punto 4 allega etiqueta modificada bajo radicado No. 20211229676 del 29 de octubre de 2021, y aprobada mediante resolución No. 2021052464 DE 24 de Noviembre de 2021.

En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** HILO DE MARCAPASOS ETHICON ®,  
**MARCA:** ETHICON  
**REGISTRO SANITARIO No:** INVIMA 2022DM-0000502-R2  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE  
**FABRICANTE:** ETHICON, LLC. Con domicilio en Estados unidos  
**IMPORTADOR:** JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE  
**ACONDICIONADOR(ES):** OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con domicilio en Bogotá – Colombia  
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA con domicilio TENJO – CUNDINAMARCA - COLOMBIA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conductor multifilamento aislado	Recubierto con polietileno de color



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. 2022006454 DE 5 de Abril de 2022**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Electrodo de alambre multifilamento no aislado	Alambre
Onda opcional preformada	Extremo del hilo intracorpóreo no aislado
Aguja curva intracorpórea	Alambre
Aguja extracorpórea recta separable	Alambre

**USOS:** EL HILO DE MARCAPASOS ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN LA MONITORIZACIÓN O ESTIMULACIÓN CARDÍACA EPICÁRDICA TEMPORAL Y DEBE RETIRARSE UNA VEZ QUE SE HAYA INTERRUMPIDO LA ESTIMULACIÓN TEMPORAL.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

**OBSERVACIONES:**

CAJA POR 10 SOBRES POR UNO O DOS HILOS ESTERILES

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Temporary Cardiac Pacing Wire	TPW10	60CM M3 USP2/0 Double Armed - RB-1+SKS
	TPW20	60CM M3 USP2/0 Double Armed - BB+SKS
	TPW30	60CM M3 USP2/0 Double Armed - SH+SKS-3
	TPW32	2X60CM M3 USP2/0 Double Armed - SH+SKS-3
	TPW40	60CM M3 USP2/0 Double Armed - BB-1+SKS-3
	TPW42	2X60CM M3 USP2/0 Double Armed - BB-1+SKS-3
	TPW50	60CM M3.5 USP 0 Double Armed - SH+SKS-3
	TPW52	2X60CM M3.5 USP 0 Double Armed - SH+SKS-3
	TPW62	2X60CM M3.5 USP 0 Double Armed - TE+SKS-3
	TPW70	60CM M3 USP2/0 Double Armed - SH + SKS-3
	TPW72	2X60CM M3 USP2/0 Double Armed- SH+SKS-3
	TPW80	60CM M3 USP2/0 Double Armed- TE+SKS-3
	TPW90	60CM M3 USP2/0 Double Armed - SH+SKS-3
TPW92	2X60CM M3 USP2/0 Double Armed - SH+SKS-3	

**VIDA ÚTIL:**

**EXPEDIENTE No.:**

5 AÑOS

19921056



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. 2022006454 DE 5 de Abril de 2022**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**RADICACIÓN:** 20211114945  
**FECHA:** 15/06/2021

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211229676 de 29 de octubre de 2021.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto HILO DE MARCAPASOS ETHICON®, etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2011DM-0000502-R1**

**ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

**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 5 de Abril de 2022  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios