

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

RESOLUCIÓN No. 2024020460 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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. 2014006376 DE 11 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011077 para el producto STRATAFIX SPIRAL PDO DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS (POLIDIOXANONA)- STRATAFIX, 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 20231301577 del 29 de noviembre 2023, la Doctora ANGÉLICA MARIA VÉLEZ ÁLVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., solicita RENOVACION para el producto STRATAFIX SPIRAL PDO DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDOS SIN NUDOS (POLIDIOXANONA) – STRATAFIX/ DISPOSITIVO STRATAFIX ESPIRAL PDO (POLIDIOXANONA), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20241083045 del 08 de abril de 2024, el Doctor Enrique Alejandro Makacio Morillo, actuando en representación de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., realiza anexo al expediente, allegando declaración de conformidad para aclarar y certificar el nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0011077-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

Acorde a lo expuesto, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: STRATAFIX SPIRAL PDO DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDOS SIN NUDOS (POLIDIOXANONA) - STRATAFIX/DISPOSITIVO STRATAFIX ESPIRAL PDO (POLIDIOXANONA)
MARCA(S): STRATAFIX, ETHICON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011077-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024020460 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SURGICAL SPECIALITIES MÉXICO S DE RL DE CV con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OM SIBERIA 11, 12 Y 13 PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Poly (p-dioxanone)	>99.7%
D&C Violet No.2	≤0.3%

USOS: EL DISPOSITIVO STRATAFIX ESPIRAL PDO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, EN LOS CASOS EN QUE SEA APROPIADO EL USO DE SUTURAS ABSORBIBLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1 Y 12 UNIDADES
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
STRATAFIX™ SPIRAL PDO KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE (POLYDIOXNONE) BI-DIRECTIONAL	SXPD2B200
	SXPD2B201
	SXPD2B202
	SXPD2B400
	SXPD2B401
	SXPD2B402
	SXPD2B403
	SXPD2B404
	SXPD2B405
	SXPD2B406
	SXPD2B407
	SXPD2B408
	SXPD2B409
	SXPD2B410
	SXPD2B411
	SXPD2B412
	SXPD2B413
SXPD2B414	
SXPD2B415	

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

RESOLUCIÓN No. 2024020460 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	SXPD2B416
	SXPD2B417
	SXPD2B418
	SXPD2B419
	SXPD2B420
	SXPD2B421
	SXPD2B422
	SXPD2B423
	SXPD2B424
	SXPD2B425
	SXPD2B426

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20067901
RADICACIÓN: 20231301577
FECHA: 29/11/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20231301577 del 29 de noviembre 2023.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto STRATAFIX SPIRAL PDO DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEJIDO SIN NUDOS (POLIDIOXANONA)- STRATAFIX, etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011077.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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 8 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios