

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058126 de 19 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El 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. 20040000541 del 19/01/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2004V-0002363 para el producto MITEK ANCLAS, a favor de DEPUY MITEK con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014016729 del 4 de junio de 2014, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002363-R1 para el producto MITEK ANCLAS a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015010060 de 13 de marzo de 2015, el INVIMA modifica la Resolución No. 2014016729 del 4 de junio de 2014 en el sentido de APROBAR LA ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2015022405 de 10 de junio de 2015, el INVIMA modifica la Resolución No. 2014016729 del 4 de junio de 2014 en el sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2019039876 de 11 de Septiembre de 2019, el INVIMA modifica la Resolución No. 2014016729 del 4 de junio de 2014 en el sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2022022445 de 14 de Julio de 2022, el INVIMA modifica la Resolución No. 2014016729 del 4 de junio de 2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023000348 de 10 de Enero de 2023, el INVIMA modifica la Resolución No. 2014016729 del 4 de junio de 2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante radicado No. 20241037401 de fecha 19 febrero de 2024 la Señora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: MITEK ANCLAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024011127 de 25 de junio de 2024, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico "siendo este descriptivo al mismo", es de aclarar que el nombre descrito en el formulario no especifica las referencias que contiene el producto, siendo no claro ni específico, por lo que se solicita ajustar el nombre genérico, acorde a las características del dispositivo a declarar ejemplo: "MITEK ANCLAS - ANCLAJES PARA FIJAR SUTURAS MITECK".*
2. *Aportar formulario corregido en las presentaciones comerciales, teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, dicho lo anterior se evidencia:" CAJA POR 1 Y 5 UNIDADES EN 3 DIFERENTES PRESENTACIONES THREADER TAB: ANCLA SOLA MONTADA EN EL ENHEBRADOR QUICK ANCHOR ANCLA MONTADA EN INSERTO CON SUTURA Y DOBLE GUIA EASY ANCHOR ANCLA MONTADA EN INSERTOR CON SUTURA", Lo cual no corresponden a presentaciones comerciales, Por lo tanto se debe excluir del ítem de las presentaciones comerciales la información ; PRESENTACIONES THREADER TAB: ANCLA SOLA MONTADA EN EL ENHEBRADOR QUICK ANCHOR ANCLA MONTADA EN INSERTO CON SUTURA Y DOBLE GUIA EASY ANCHOR ANCLA MONTADA EN INSERTOR CON SUTURA"; e incluirlo en las "OBSERVACIONES" del formulario y en el ítem de presentaciones comerciales describir: " CAJA POR 1 Y 5 UNIDADES".*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058126 de 19 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El 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.

3. *Aportar el desarrollo de los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, (3 Años) descrita en el formulario, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior toda vez que se evidencia "Memorandos "de varios productos en los cuales se establecen vidas útiles de: (2, 3 y 5 años), pero no se evidencia el desarrollo de los estudios de estabilidad.*

Que mediante escrito No. 20241274311 de fecha 10 de octubre de 2024, el Señor Enrique Alejandro Makacio Morillo, actuando en calidad de representante legal de JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. aporta respuesta al requerimiento No. 2024011127 de 25 de junio de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024011127 de 25 de junio de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó:

Requerimiento (1) Aclara que el nombre del producto y su nombre genérico acorde a la declaración aportada en el radicado inicial y a su vez se aporta corrección del formulario y sticker de importador.

Requerimiento (2) Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales.

Requerimiento (3) Adjunta estudios de estabilidad que demuestran el tiempo de vida útil de 3 años para el producto, así mismo se Adiciona el certificado de venta libre No. 10062-6-2024-, Autorización del fabricante y etiquetado con inserto, para la adición del fabricante ETHICON, INC. Con domicilio en CALLE DURANGO NO. 2751, LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA, MEXICO C.P. 32575 al presente registro.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO información aportada en las etiquetas de fabrica en los folios (172 a 205) radicado inicial y (75 y 78 )radicado de respuesta a auto

Aunado a lo anterior, aunque en la vida util se describieron solo las referencias esteriles se aprobara de la siguiente manera: VIDA UTIL: REFERENCIAS ESTERILES (Anillos): 5 AÑOS, REFERENCIAS NO ESTERILE: (El mango y los medidores).

Por otra parte, es preciso señalar que el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM - 0002363 – R2** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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.(...)".*

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058126 de 19 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El 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.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario para el producto MITEK ANCLAS - ANCLAJE OSEO,

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** MITEK ANCLAS - ANCLAJE OSEO,  
**MARCAS:** MITEK, DEPUY SYNTHES  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0002363-R2  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTES:** DEPUY MITEK, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
MEDOS SARL con domicilio en SUIZA  
ETHICON, INC. con domicilio en MEXICO  
**IMPORTADOR:** JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADORES:** JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
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 BOGOTA - D.C.;  
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INSERTOR	Policarbonato, poliuretano y ABS.
ANCLA	TITANIO ALEACIONES DE TITANIO, NIQUEL, ALUMINIO Y VANADIO
SUTURA	Polidioxanona absorbible (PDS) y Polietileno no absorbible
AGUJA	ACERO INOXIDABLE

**USOS:** LOS ANCLAJES DEPUY MITEK SON IMPLANTES DE ALEACIÓN DE TITANIO QUE SE UTILIZAN PARA FIJAR SUTURAS EN HUESOS Y REINSERTAR LOS TEJIDOS BLANDOS AL HUESO

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** UNIDAD

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
212038	Mini QA+ w/ #0 Ocord and OS-2 Needle w/Bit
212042	Micro QuickAnchor Plus #4-0 Orthocord Suture (J-1 needle)

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058126 de 19 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
222983	GII QuickAnchor + w #2 Orthocord
222242	5.5 Healix Ti Anchor w/ Orthocord and needles
222245	5.5 Healix Ti Anchor w/ Orthocord
222253	4.5 Healix Ti Anchor w/ Orthocord
222260	Healix TransTend Ti Anchor with Orthocord
222991	Fastin RC 5mm Orthocord w needles
222992	Fastin RC 6.5 mm Orthocord w needles
222993	Fastin RC 5mm Orthocord w/o needles
222994	Fastin RC 6.5 mm Orthocord w/o needles

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO  
**EXPEDIENTE No.:** 19942358  
**RADICACIÓN:** 20241037401  
**FECHA:** 19/02/2024

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban Etiquetas del fabricante allegados con el radicado inicial No. 20241037401 y radicado No. 20241274311 de la respuesta al auto así como el Sticker del importador y tarjeta de implante con radicado No. 20241274311 de respuesta al auto

**ARTÍCULO TERCERO** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM - 0002363 - R1.

**ARTÍCULO CUARTO.** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Diciembre de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**