

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

RESOLUCIÓN No. 2024059056 de 30 de Diciembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004015327 del 19 de agosto de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2004V- 0002770 a favor de DEPUY MITEK ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, para el producto ANCLAS ABSORBIBLES MITEK en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2014032527 del 6 de octubre de 2014 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002770-R1 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES MITEK - MITEK a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de importar y vender

Que mediante radicado No. 20241092260 de fecha 17 abril de 2024 la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: ANCLAS ABSORBIBLES MITEK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024014420 de 30 de julio 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 declaración del fabricante o documento aclaratorio en el nombre del producto y nombre genérico siendo descriptivo al mismo, en donde se describa o se evidencien las características propias del material de Osteosíntesis a declarar ejemplo: Nombre "Sistema de Osteosíntesis de maxilofacial marca HEMEC" Nombre genérico: "Sistema de Osteosíntesis de Maxilofacial y su instrumental esta información deberá ser coincidente y descrita en el formulario.

2. Acorde a lo evidenciado en el folio (86 y 87) "suturas absorbibles", de ORTHOCORD® y PERMACORD aportar ficha técnica o inserto en donde se indique el tiempo de absorción, tipo de sutura, Retención de la fuerza tensil in vivo, color del material, para este dispositivo. Lo anterior toda vez que esta información no se encuentra dentro de los folios allegados (85 -88) descripción del producto, ni en las artes e insertos (237-288).

3. Complementar y aportar los estudios de estabilidad para el producto, objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, (conclusiones) y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil atribuida de (3 años) descrita en el formulario Lo anterior se solicita ya que no se identifica el desarrollo de estos estudios de conformidad al decreto 4725 de 2005 literal d).

4. Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO.

5. Anexar en las observaciones del formulario las Contraindicaciones del dispositivo. folio (240 y 270) Condiciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, ¿que pudiesen menoscabar la fijación segura del anclaje Depuy Mitek etc... Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).

6. Acorde al punto 1 del presente auto, aportar corrección del Sticker del importador: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. folio (222) corregida, en donde se evidencie el NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y Número de Registro Sanitario (espacio). Lo anterior ya que se evidencia que el nombre del producto no está acorde al descrito en el formulario Acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito número No. 20241146784 de fecha 14 de junio de 2024. la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S aporta Anexo al expediente. en el sentido de adicionar a la solicitud de renovación del registro

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

RESOLUCIÓN No. 2024059056 de 30 de Diciembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

sanitario No. INVIMA 2014 DM - 0002770 - R1 la inclusión de los códigos: 222885 , 222886 , 222887

Que mediante escrito número No. 20241151522 de fecha 19 de junio de 2024. el doctor ENRIQUE ALEJANDRO MAKACIO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S aporta Anexo al expediente. del arte inserto SE_023827_AP relacionado con el registro sanitario del producto de la referencia en cambio en la distribución de textos del inserto específicamente en la adición de simbología armonizada en comunidad europea.

Que mediante escrito número No. 20241174177 de fecha 11 de julio de 2024. la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S aporta Anexo al expediente en el sentido de adicionar a la solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2014 DM - 0002770 - R1 la inclusión de los códigos: 222885 , 222886 , 222887

Que mediante escrito número No. 20241177501 de fecha 16 de julio de 2024. la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S aporta Anexo al expediente actualiza: "Nombre Genérico del Producto: Anclaje óseo para tendón/ligamento, PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. No. 2024036244 de 2 de agosto de 2024 el INVIMA modifica la Resolución No. 2014032527 del 6 de octubre de 2014 a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE. ETHICON, INC., Con domicilio en CALLE DURANGO NO. 2751, LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA, MEXICO C.P. 32575.

Que mediante escrito número No. 20241276498 de fecha 25 de octubre de 2024. la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S aporta Anexo al expediente en donde adjunta los insertos IFU 157987 Rev. A". que corresponde al producto MINILOK™ QUICKANCHOR™ PLUS, "IFU 182341 Rev. A", que corresponde al producto GRYPHON™ BR Anchor, "IFU 182342 Rev. A", que corresponde al producto GRYPHON™ Anchor with PROKNOT™ Technology y declaran que las indicaciones de uso se mantienen.

Que mediante escrito número No. 20241280688 de fecha 30 de octubre de 2024. la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ ÁLVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S aporta respuesta al requerimiento No. 2024014420 de 30 de julio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024014420 de 30 de julio de 2024, por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto 1 y 6 aclara que el nombre del producto será: ANCLAS ABSORBIBLES MITEK y el nombre genérico de producto será ANCLAJE ÓSEO PARA TENDÓN/LIGAMENTO de acuerdo la solicitud y con la declaración de conformidad emitida por el fabricante. Así mismo, aporta formulario corregido, anexa Sticker del importador JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2). Se adjunta el inserto correspondiente a las suturas ORTHOCORD® donde se encuentra la información solicitada para esta sutura. Aclara que las fichas técnicas en donde se encuentra la información solicitada fue aportada en los radicados iniciales y de anexo al expediente. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa los estudios de estabilidad para el producto que validan 3 años de vida útil. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa el metodo de esterilizacion empleado para este producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024059056 de 30 de Diciembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Incluye las contraindicaciones del producto emitidas por el fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Adicionalmente mediante anexo al expediente allegan, el certificado de venta libre No. 10062-6-2024-1, autorización del fabricante y etiquetado; toda vez que estos no fueron allegados en el radicado inicial, sin embargo, se encuentran autorizados en la resolución 2024036244 de 2 de agosto de 2024 donde se aprueba la adición de fabricante ETHICON, INC. Con domicilio en CALLE DURANGO NO. 2751, LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA, MEXICO C.P. 32575.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2024DM-0002770-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.(...)”.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: ANCLAS ABSORBIBLES MITEK - ANCLAJE OSEO PARA TENDON/LIGAMENTO

MARCA: MITEK

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0002770-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTES: DEPUY MITEK con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MEDOS SARL con domicilio en SUIZA

MEDOS INTERNATIONAL 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: 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

JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA

D.C

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA – PROPIEDAD DE

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA

con domicilio en FUNZA -CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2024059056 de 30 de Diciembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGO	Policarbonato, poliuretano, ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno).
ANCLA	POLÍMERO poli(láctido-co-glicólido) absorbible y fosfato tricálcico (TCP) O BIOCRYL RAPIDE™ (BR)(poli(láctido-co-glicólido) absorbible (PLGA) y fosfato tricálcico (TCP)) O Ácido poliláctico (PLA)
SUTURA	ORTHOCORD® (polidioxanona (PDS®) absorbible tintada (D&C violeta n.º 2 o D&C azul n.º 6) Y polietileno no absorbible sin tinte) O PERMACORD (polietileno de peso molecular ultraelevado y teñido. El colorante azul es óxido de aluminio cromo-cobalto con una concentración que no supere el 2,0 % del peso)

USOS: PARA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO, TAL COMO REPARACIÓN DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES DEL HOMBRO; REPARACIÓN/RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTOS COLATERALES Y TENDONES FLEXOR Y EXTENSOR EN LAS ARTICULACIONES INTERFALANGICAS PROXIMAL, DISTAL Y METACARPAL DE TODOS LOS DEDOS DE LA MANO; ASÍ COMO LA UNIÓN DE TEJIDO BLANDO A LOS HUESOS PARIETAL, TEMPORAL, FRONTAL, MAXILAR Y PERIORBITAL DEL CRÁNEO.

CONTRAINDICACIONES:

- CONDICIONES PATOLÓGICAS DEL HUESO, TALES COMO ALTERACIONES QUÍSTICAS U OSTEOPENIA GRAVE, QUE PUDIESEN MENOSCABAR LA FIJACIÓN SEGURA DEL ANCLAJE DEPUY MITEK.
- CONDICIONES PATOLÓGICAS DEL TEJIDO BLANDO QUE SE DEBE FIJAR AL HUESO QUE PUDIESEN IMPEDIR SU FIJACIÓN SEGURA MEDIANTE SUTURA.
- SUPERFICIE ÓSEA CONMINUTA QUE PUDIESE IMPEDIR LA FIJACIÓN SEGURA DEL ANCLAJE DEPUYMITEK.
- EL ANCLAJE DEPUY MITEK NO ESTÁ DISEÑADO Y NO DEBE UTILIZARSE PARA LA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS ARTIFICIALES U OTROS IMPLANTES.
- CONDICIONES FÍSICAS QUE PUDIESEN ELIMINAR, O TENDER A ELIMINAR, EL APOYO ADECUADO DEL MPLANTE O RETARDAR SU CICATRIZACIÓN, TALES COMO DISMINUCIÓN DE LA IRRIGACIÓN SANGUÍNEA, INFECCIONES PREVIAS, ETC.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA POR UNIDAD(Cada unidad consta de Ancla, sutura, insertador y aguja)

OBSERVACIONES:

ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO

Código, Modelo o Referencia	Descripción
210813	Minilok QA+ w/ #2/0 Ocord and RB-1 Needle w/Bit
210820	GRYPHON BR ANCHOR w/ PROKNoT TECHNOLOGY
212044	MicroFix QA+ #4/0 Ocord P-3 w/Bit
212849	MiniLok QA+ w/ #0 Ocord and OS-2 Needle w/Bit
212853	MiniLok QA+ w/ #2/0 Ortho and V-5 Needle w/Bit

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

RESOLUCIÓN No. 2024059056 de 30 de Diciembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
212854	Minilok QA+ w/ #2/0 Ocord and RB-1 Needle w/Bit
222297	5.5 HEALIX ADVANCE BR Anchor with ORTHOCORD
222885	4. 75mm Healix Advance Knotless BR Anchor
222886	5.5mm Healix Advance Knotless BR Anchor
222887	6.5mm Healix Advance Knotless BR Anchor

VIDA UTIL: 3 AÑOS
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No.: 19947515
RADICACIÓN: 20241092260
FECHA: 17/04/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante No. 20241092260 radicado Inicial y Sticker del importador con radicado No. 20241280688 respuesta 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-0002770-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).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 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
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios