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

RESOLUCIÓN No. 2014009145 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2013104293 de fecha 13 de Septiembre de 2013, el Doctor DANILO ROMERO RAAD, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicito Registro Sanitario para el producto RADIFOCUS CATETER ANGIOGRAFICO (RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008254 de fecha 1 de Noviembre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Sírvase ampliar la certificación para TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. toda vez que no se encuentra relacionado el sitio de fabricación de TERUMO VIETNAN CO, LTD, que es el que aparece como fabricante en el formulario. Así mismo debe manifestar expresamente que lo faculta para ser el titular del registro sanitario en Colombia, y a nombrar Importadores en el territorio de Colombia , ya que no dice expresamente.

2. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en los folios 75 y 76, este es el método de esterilización que se emplea en el producto.

3. Ampliar el resumen de la descripción del dispositivo médico, ya que este es demasiado general y todo esta allegado en otros idiomas.

4. Allegar nuevamente artes finales de las etiquetas de los folios No. 130 y 131, ya que la imagen no es clara."

Que mediante Radicado No. 2014016752 de 18 de Febrero de 2014, el Doctor DANILO ROMERO RAAD, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2013008254 de fecha 1 de Noviembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008254 de fecha 1 de Noviembre de 2013, se evidencio que da cumplimiento a los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	RADIFOCUS CATETER ANGIOGRAFICO (RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011178 **VIGENTE HASTA:** 13 MAY 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	TERUMO VIETNAM CO., LTD con domicilio en VIETNAM
IMPORTADOR:	GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SERVIALCOMEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ – D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014009145 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:	TIENE TRES CAPAS EN SU TUBO, TRENZADAS CON ALAMBRES DE ACERO, LO QUE CONDUCE A LA RESISTENCIA A LA PRESIÓN MAS ALTA., EL EJE DEL CATÉTER TIENE EL DISEÑO DE LA PARED ULTRA FINA, QUE CREA UN LUMEN MÁS GRANDE Y PRODUCE UNA VELOCIDAD DE FLUJO MÁS ALTA., LA PUNTA DISTAL DEL CATÉTER ANGIOGRÁFICO RADIFOCUS SE CURVA DE LA FORMA ESPECIFICADA.
USOS:	RADIFOCUS CATÉTER ANGIOGRÁFICO ES DE UN SOLO USO Y ESTÉRIL, ESTA DISEÑADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS ANGOGRÁFICOS. CON ÉL SE PUEDEN HACER LLEGAR MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACOS Y AGENTES TERAPÉUTICOS A LOS LUGARES ELEGIDOS DENTRO DEL SISTEMA VASCULAR.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL; CAJA UNIDAD: LA CAJA CONTIENE DE 3 A 5 PRODUCTOS DEPENDIENDO DE LA PUNTA. CAJA DE ENVÍO: CONTIENE 5 CAJAS.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RF+DA15008M
RF+DA7500GM
RF+DB1500GM
RF+DB25008M
RF+DB2500GM
RF+DB45008M
RF+DB55008M
RF+DB5500GM
RF+DB65008M
RF+DB6500GM
RF+DBE5008WM
RF+DBF5008WM
RF+DC45008M
RF+DC4500GM
RF+DD3500GM
RF+DD45008M
RF+DD4500GM
RF+DD55008M
RF+DD5500GM
RF+DD6500GM
RF+DE15008M
RF+DE45008M
RF+DF25008M
RF+DG15008M
RF+DG35008M
RF+DG3500GM
RF+DG36008M
RF+DG45008M
RF+DG95007M
RF+DGD5008WM
RF+DG15007WM
RF+DI15008M
RF+EA15008M
RF+EA15010M
RF+EA25010M
RF+EA35010M
RF+EB15010M
RF+EB25010M
RF+EB45010M

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014009145 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011.

RF+EC25010M
RF+EC35010M
RF+EC45010M
RF+EC55010M
RF+EG15010M
RF+EH15010M
RF+EH35010M
RF+EJ15010M
RF+FG1500GM
RF+FG15011M
RF+FK15008M
RF+FK1500GM
RF+FL15008M
RF+FL15010M
RF+FL16008M

EXPEDIENTE No.: 20066838
RADICACIÓN No.: 2013104293

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013104293.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-0369
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de _____

En Bogotá 28 ABR 2014

Notificado _____

Notificador _____