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

RESOLUCION No. 2016032270 DE 23 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20065501 **RADICACIÓN:** 2016017306 **FECHA:** 12/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011283 **VIGENCIA:**05/06/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014012137 DE 5 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011283 para el producto RADIFOCUS OPTITORQUE CATETER ANGIOGRAFICO (RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER)-TERUMO a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016017306 de fecha 12/02/2016, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2016006449 de fecha 22 de Junio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar corregidas las etiquetas originales del fabricante, toda vez que el que se encuentra en el registro sanitario es TERUMO VIETNAM CO. LTD, y no TERUMO CORPORATION como se evidencian en las etiquetas, o de lo contrario deberá adicionarlo al registro sanitario en el mismo trámite de modificación, adjuntando los documentos necesarios para realizar dicha solicitud."*

Que mediante Radicado No. 2016098508 de fecha 22 de Julio de 2016, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, por cuanto como respuesta al auto antes citado, allega las etiquetas corregidas mencionando al fabricante que se encuentra aprobado en el registro sanitario, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014012137 del 05/05/2014 que concedió Registro Sanitario número **INVIMA 2014DM-0011283** a favor de TERUMO VIETNAM CO., LTD con domicilio en VIETNAM para el producto RADIFOCUS OPTITORQUE CATETER ANGIOGRAFICO (RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

RH*4AL1000M	RH*5CR4000M
RH*4AL2000M	RH*5CR5000M
RH*4AP4561M	RH*5FJ1000M
RH*4AP5561M	RH*5JL3500M
RH*6JR4000M	RH*BE24110M
RH*6JR5000M	RH*BE25110M
RH*6JR6000M	RH*BH14110M
RH*6MP2520M	RH*BH15110M

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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

RESOLUCION No. 2016032270 DE 23 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RH*4APR241M	RH*5JL4000M
RH*6MP3020M	RH*4AR1000M
RH*5JL5000M	RH*6MP3520M
RH*4AR2000M	RH*5JR3500M
RH*6MP4020M	RH*4AR3000M
RH*5JR4000M	RH*6RD3000M
RH*4BPIN00M	RH*5JR5000M
RH*6RD4000M	RH*4CL3500M
RH*5JR6000M	RH*6SP0061M
RH*4CL4000M	RH*5MP2520M
RH*6TR4000M	RH*4CR3500M
RH*5MP2528M	RH*AB44108M
RH*4CR4000M	RH*5MP3020M
RH*AB44I0GM	RH*4JL3500M
RH*5MP3520M	RH*AB45108M
RH*4JL4000M	RH*5MP4020M
RH*AB4510GM	RH*4JL5000M
RH*5RD3000M	RH*AB54108M
RH*4JR3500M	RH*5SP0061M
RH*AB5410GM	RH*4JR4000M
RH*5SP0068M	RH*AB55108M
RH*4MP2520M	RH*5TIG 110M
RH*AB5510GM	RH*4MP3020M
RH*5TIG 118M	RH*AB64108M
RH*4MP3028M	RH*65P0061M
RH*AB65108M	RH*4MP4020M
RH*6ALI000M	RH*AC3510GM
RH*4PR1508M	RH*6AL2000M
RH*AC4410GM	RH*4PR2008M
RH*6AL3000M	RH*AD44108M
RH*4PR2508M	RH*6AP4561M
RH*AD4410GM	RH*4SP0061M
RH*6AP5561M	RH*AD5410GM
RH*4SP0068M	RH*6AP6561M
RH*AD6410GM	RH*5AL1000M
RH*6APR241M	RH*AD65IOGM
RH*5AL2000M	RH*6ARI000M
RH*AG34108M	RH*5AL3000M
RH*6AR2000M	RH*AG94107KM
RH*5AP4561M	RH*6AR3000M
RH*AG94107M	RH*5AP5561M
RH*6BPIN00M	RH*AG95107M
RH*5APR241M	RH*6BPIR00M
RH*AGF4108M	RH*5AR1000M
RH*6BPJL00M	RH*AR94108M

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 | ISO 9001 icontec SC 7341 - 1 | IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016032270 DE 23 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RH*5AR2000M	RH*6BPJR00M
RH*BA14110M	RH*5AR3000M
RH*6CL3500M	RH*BA151 10M
RH*5BPIN00M	RH*6CL4000M
RH*BA24110M	RH*5BPIR00M
RH*6CL5000M	RH*BA25110M
RH*5BPJL00M	RH*6CL6000M
RH*BA34110M	RH*5BPJR00M
RH*6CR3500M	RH*BA351 10M
RH*5CASI00M	RH*6CR4000M
RH*BB14110M	RH*5CL3500M
RH*6CR5000M	RH*BB15110M
RH*5CL4000M	RH*6FJI000M
RH*BB24110M	RH*5CL5000M
RH*6JL3500M	RH*BB25110M
RH*5CL6000M	RH*6JL4000M
RH*BC25110M	RH*5CR3500M
RH*6JL5000M	RH*BE14110M
RH*5CR3528M	RH*6JR3500M
RH*BE15110M	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.23 12:16:38 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
_Proyectó: Legal: lhernandezf, Técnico: mmarquezm Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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