RESOLUCIÓN No. 2021003998 DE 11 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 259779 de 10/07/2000, el INVIMA concedió registro sanitario Nº INVIMA V-04565 para importar y vender el PRODUCTO RADIFOCUS GLIDECATH A FAVOR DE TERUMO CORPORATION CON DOMICILIO EN TOKIO - JAPON.

Que mediante Resolución No. 2005020011 de fecha 18 de Octubre de 2005, el INVIMA modificó la Resolución No. 259779 de fecha 10 de Julio de 2000, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE STICKER.

Que mediante Resolución No. 2005023780 de fecha 01 de Diciembre de 2005, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2005020011 de fecha 18 de Octubre de 2005, en el sentido de CORREGIR EL DOMICILIO DEL TITULAR, quedando: TERUMO CORPORATION CON DOMICILIO EN TOKIO - JAPÓN.

Que mediante Resolución No. 2007021235 de fecha 25 de Septiembre de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 259779 de fecha 10 de Julio de 2000, en el sentido de autorizar la ADICIÓN COMO NUEVO IMPORTADOR A COMERCIALIZADORA MEDICA LATINOAMERICANA S.A. - CML S.A, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2007026536 de fecha 14 de Noviembre de 2007, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2007021235 de fecha 25 de Septiembre de 2007, en el sentido de CORREGIR EL NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO y RECTIFICAR EL DOMICILIO DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2009020042 de fecha 14 de Julio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 259779 de fecha 10 de Julio de 2000, en el sentido de autorizar la ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2009025297 de fecha 28 de Agosto de 2009, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2009020042 de fecha 14 de Julio de 2009, en el sentido de CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010022267 de fecha 22 de Julio de 2010, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-04565-R1 para el producto CATÉTERES HIDROFILICOS PARA ANGIOGRAFÍA RADIFOCUS GLIDECATH TERUMO, a favor de TERUMO CORPORATION, con domicilio en JAPÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012005114 de fecha 01 de Marzo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010022267 de fecha 22 de Julio de 2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR Y ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018038346 de fecha 5 DE SEPTIEMBRE DE 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010022267 de fecha 22 de Julio de 2010, en el sentido de APROBAR: EXCLUSION DE IMPORTADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201128514 de fecha 27 de Julio de 2020, la Doctora SAKATA TETSUYA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto CATÉTERES HIDROFILICOS PARA ANGIOGRAFÍA RADIFOCUS GLIDECATH TERUMO - CATÉTERES HIDROFILICOS PARA ANGIOGRAFÍA.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003998 DE 11 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, Previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0004565-R2**, 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. (…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CATÉTERES HIDROFILICOS PARA ANGIOGRAFÍA RADIFOCUS GLIDECATH TERUMO - CATÉTERES HIDROFILICOS PARA ANGIOGRAFÍA
MARCA:	TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-04565-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPÓN; Ashitaka Factory of TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPÓN
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.; LAND FAST S.A. con domicilio en ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PRIMERA CAPA	POLIURETANO -TUNGSTENO
BRAID (TRENZA)	ACERO INOXIDABLE
SEGUNDA CAPA	POLIURETANO -TUNGSTENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021003998 DE 11 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TERCERA CAPA (POLÍMERO HIDROFÍLICO)	DIMETIL ACRILAMIDAD- GLICIDIL METACRILATO COPOLIMERO
CUBO	NYLON 12
CUBIERTA	POLIETILENO - POLIESTER CAPA LAMINADA.

USOS: CATÉTER PARA USO EN PROCEDIMIENTOS ANGIOGRÁFICOS, PROPORCIONA MEDIO DE COMUNICACIÓN RADIOPÁCO Y AGENTES TERAPÉUTICOS A LOS SITIOS SELECCIONADOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE POR UNA UNIDAD (1), PAQUETE POR CINCO UNIDADES (5).

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
N.A.	RF*XB15108M	N.A.
N.A.	RF*XB45108M	N.A.
N.A.	RF*XB4510GA	N.A.
N.A.	RF*XB4510GM	N.A.
N.A.	RF*XB55108M	N.A.
N.A.	RF*XB5510GA	N.A.
N.A.	RF*XB5510GM	N.A.
N.A.	RF*XB55110A	N.A.
N.A.	RF*XB55110M	N.A.
N.A.	RF*XB65108M	N.A.
N.A.	RF*XB6510GM	N.A.
N.A.	RF*XB65110M	N.A.
N.A.	RF*XC4510GM	N.A.
N.A.	RF*XD4510GA	N.A.
N.A.	RF*XD4510GM	N.A.
N.A.	RF*XG95107A	N.A.
N.A.	RF*XG95107M	N.A.
N.A.	RF*XG95110M	N.A.
N.A.	RF*XI75108M	N.A.
N.A.	RF*XI7510GA	N.A.
N.A.	RF*XI7510GM	N.A.
N.A.	RF*XI75110A	N.A.
N.A.	RF*XI75110M	N.A.
N.A.	RF*XIZS 110M	N.A.
N.A.	RF*X19510GA	N.A.
N.A.	RF*X19510GM	N.A.

RESOLUCIÓN No. 2021003998 DE 11 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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	Descripción
N.A.	RF*X195110A	N.A.
N.A.	RF*X195110M	N.A.
N.A.	RF*XM75111M	N.A.
N.A.	RF*XV95111 M	N.A.
N.A.	RF*XW35110A	N.A.
N.A.	RF*XW35110M	N.A.
N.A.	RF*XWC5110A	N.A.
N.A.	RF*XWC5110M	N.A.
N.A.	RF*XWD5 110A	N.A.
N.A.	RF*XWD5110M	N.A.
N.A.	RF*YA15110A	N.A.
N.A.	RF*YA15110M	N.A.
N.A.	RF*YA2510GA	N.A.
N.A.	RF*YA2510GM	N.A.
N.A.	RF*YA25110A	N.A.
N.A.	RF*YA25110M	N.A.
N.A.	RF*YA35110A	N.A.
N.A.	RF*YA35110M	N.A.
N.A.	RF*YB15110A	N.A.
N.A.	RF*YB15110M	N.A.
N.A.	RF*YB15111M	N.A.
N.A.	RF*YE15110A	N.A.
N.A.	RF*YE15110M	N.A.
N.A.	RF*YE25110A	N.A.
N.A.	RF*YE25110M	N.A.
N.A.	RF*YG 15110A	N.A.
N.A.	RF*YG15110M	N.A.
N.A.	RF*YH15110A	N.A.
N.A.	RF*YH15110M	N.A.
N.A.	RF*YH15111M	N.A.
N.A.	RF*ZB14108M	N.A.
N.A.	RF*ZB54110A	N.A.
N.A.	RF*ZB54110M	N.A.
N.A.	RF*ZC44110M	N.A.
N.A.	RF*ZG94110KM	N.A.
N.A.	RF*ZM74110A	N.A.
N.A.	RF*ZM74110M	N.A.
N.A.	RF*ZV94110A	N.A.
N.A.	RF*ZV94110M	N.A.
N.A.	RF*ZW34110A	N.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021003998 DE 11 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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	Descripción
N.A.	RF*ZW34 1 10M	N.A.
N.A.	RF*ZM74111M	N.A.
N.A.	RF*ZV94111M	N.A.
N.A.	RF*ZB54112M	N.A.
N.A.	RF*ZM74112A	N.A.
N.A.	RF*ZM74112M	N.A.
N.A.	RF*ZV94112A	N.A.
N.A.	RF*ZV94112M	N.A.
N.A.	RF*ZB54115JA	N.A.
N.A.	RF*ZR44115JA	N.A.
N.A.	RF*ZIR4115JA	N.A.
N.A.	RF*ZM74115JA	N.A.
N.A.	RF*ZM74115JM	N.A.
N.A.	RF*ZMC4115JA	N.A.
N.A.	RF*ZPM4115JA	N.A.
N.A.	RF*ZV94115JA	N.A.
N.A.	RF*ZV94115JM	N.A.
N.A.	RF*ZB4410GA	N.A.
N.A.	RF*ZB4410GM	N.A.
N.A.	RF*ZB5410GA	N.A.
N.A.	RF*ZB5410GM	N.A.
N.A.	RF*ZB6410GM	N.A.
N.A.	RF*ZD4410GA	N.A.
N.A.	RF*ZD4410GM	N.A.
N.A.	RF*ZM7410GA	N.A.
N.A.	RF*ZM7410GM	N.A.
N.A.	RF*ZV9410GA	N.A.
N.A.	RF*ZV9410GM	N.A.
N.A.	RF*ZG94107KA	N.A.
N.A.	RF*ZG94107KM	N.A.
N.A.	RF*ZK64107M	N.A.
N.A.	RF*ZWA410H8A	N.A.
N.A.	RF*ZWA410H8M	N.A.
N.A.	RF*ZWC410HA	N.A.
N.A.	RF*ZWC410HM	N.A.
N.A.	RF*ZWD410HA	N.A.
N.A.	RF*ZWD410HM	N.A.
N.A.	RF*ZB44108M	N.A.
N.A.	RF*ZB54108M	N.A.
N.A.	RF*ZB64108M	N.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021003998 DE 11 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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	Descripción
N.A.	RF*WA14110A	N.A.
N.A.	RF*WA14110M	N.A.
N.A.	RF*WA24110A	N.A.
N.A.	RF*WA24 110M	N.A.
N.A.	RF*WA34 110A	N.A.
N.A.	RF*WA34 110M	N.A.
N.A.	RF*WB14110A	N.A.
N.A.	RF*WB14110M	N.A.
N.A.	RF*WE14110A	N.A.
N.A.	RF*WE14110M	N.A.
N.A.	RF*WE24 110A	N.A.
N.A.	RF*WE24 110M	N.A.
N.A.	RF*WG14110A	N.A.
N.A.	RF*WG14110M	N.A.
N.A.	RF*WH14110A	N.A.
N.A.	RF*WH14110M	N.A.
N.A.	RF*WB14111M	N.A.
N.A.	RF*WE24111M	N.A.
N.A.	RF*WEA4111M	N.A.
N.A.	RF*WH14111M	N.A.
N.A.	RF*WA14112M	N.A.
N.A.	RF*WB14112M	N.A.
N.A.	RF*WH14112M	N.A.
N.A.	RF*WA14107M	N.A.
N.A.	RF*WA24114JM	N.A.
N.A.	RF*WH14114JM	N.A.
N.A.	RF*ZRV411CM	N.A.
N.A.	RF*ZUF411DJM	N.A.
N.A.	RF*ZUF4115JM	N.A.
N.A.	RF*ZB5510GM	N.A.
N.A.	RF*ZM7510GM	N.A.
N.A.	RF*ZM75110M	N.A.
N.A.	RF*ZM75115JM	N.A.
N.A.	RF*ZV9510GM	N.A.
N.A.	RF*ZV95110M	N.A.
N.A.	RF*WA15110M	N.A.
N.A.	RF*WA25110M	N.A.
N.A.	RF*WB15110M	N.A.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19908119
RADICACIÓN: 20201128514
FECHA: 27/07/2020

RESOLUCIÓN No. 2021003998 DE 11 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201128514 de fecha 27 de Julio de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con Renovación del Registro Sanitario anterior No. 2010DM-04565-R1.

ARTICULO CUARTO.- 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.

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 11 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/11 13:18:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co