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

RESOLUCIÓN No. 2019056303 DE 11 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010007226 DE 25 DE MARZO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. PARA EL PRODUCTO RADIFOCUS INTRODUCTOR II KIT EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE TERUMO LATIN AMERICA CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012005112 DE 1 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2010007226 DEL 25/03/2010 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE TITULAR Y ADICION DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012023337 DE 14 DE AGOSTO DE 2012 EL INVIMA APROBÓ ADICION DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013010940 DE 30 DE ABRIL DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2010007226 DEL 25/03/2010, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	RADIFOCUS INTRODUCTOR II KIT
MARCA(S):	TERUMO
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0005511-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO LATIN AMERICA CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TERUMO CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, CAUCHO DE SILICONA, COPOLIMERO ESTIRENO, POLIBUTADIENO, POLICARBONATO, POLIETILENO, ACEITE DE SILICONAL ACEITE DE SILICONA REACTIVO, POLIESTIRENO, ETILENO-TETRAFLUOROETILENO, POLIESTER CLORICO - POLICLORURO DE VINILO, RES, INA DE CIANOACRILATO, RESINA EPOXICA, RESINA CRILICA, TEREFTALATO DE POLIETILENO.
USOS:	PARA SER INSERTADO DE MANERA PERCUTANEA EN UNA VENA CON EL FIN DE FACILITAR LA INSERCION DE CATETERES ANGIOGRAFICOS, ELECTRODOS, DE BALON O SIMILARES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1. PAQUETE INDIVIDUAL, 2. CAJA UNITARIA: LA CUAL CONTIENE 5 O 10 UNIDADES DEL PRODUCTO, 3. CARTON DE ENVIO: EL CUAL CONTIENE 4, 5 O 10 CAJAS UNITARIAS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	**CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA**
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40G03AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40G05AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40G05SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40G07SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40G10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40G16SQZ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40K10AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40K25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A40K25MQ1
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B40G07SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B40G10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B40K10AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B40K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B40K10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B4K10SQ

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. 2019056303 DE 11 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B40K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C40G10NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C40K10NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C40K25NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R40K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50G03AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50G05AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50G05SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50G07SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50G16AQZ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50G16SQZ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50K10AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A50N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50G07SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50G10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50K10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50N10AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50N10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50N10MR5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50G07SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50G10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50N10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B50N25AQ5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C50N10NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R50K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R50N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A55K10AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A55K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60G03AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60G05AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60G05SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60G07SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60G16AQZ

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. 2019056303 DE 11 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
RADIFOCUS INTRODUCER II	RSÄ60G16SQZ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60G25SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60K10AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60N10MQ1
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60N10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60G07SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60G10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60G10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60K07MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60K10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60N10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60N10MR5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60N10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60N25AQ5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60N25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C60N10R
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C60N25NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R60K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R60N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R60N25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70G03AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70G05AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70G07SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70K10AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70N10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A70N25MQ1
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70G07SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70K10MQ

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. 2019056303 DE 11 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70K10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B60N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70N10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70N10MR5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70N10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70N25AQ5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70N25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70N45MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C70N10NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C70N25NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R70K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R70N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A80K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A80N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80K10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80N10MR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80N10MR5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80N10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80N25AQ5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B80N25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C80N10NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C80N25NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R80K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R80N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R80N25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A90K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A90N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B90K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B90K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B90K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B90N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B90N10MR

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. 2019056303 DE 11 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B90N10MR5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B90N10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B90N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B90N25AQ5
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C90N10NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R90N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R90N25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A10K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B10K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B10K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B10K25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B10N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B10N10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B10N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A11K10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B11K10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B11N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B11N10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B11N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C11N10NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF5F10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF5J10SQW
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF5J16SQW
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF5J25SQW
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF510MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5F10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5F16MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5F16PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5F25PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5J10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5J10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5J16MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5J16PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BFR5J25PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5M25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF6F10SQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF6G10HQW
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF6J10SQW
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF6J16SQW
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF6J25SQW

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. 2019056303 DE 11 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6F10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6F10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6F16MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6F16PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6F25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6F25PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6J10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6J10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6J16MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6J16PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6J25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6J25PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF6N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF7M25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF5F10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF5F25PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF5J16PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF6F10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF6F25PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF6J16PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF5F16PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF5J10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF5J25PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF6F16PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF6J10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*RF6J25PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R50A10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*A60N25AQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R60A10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R60D10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R60G10PQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*B70N10MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*R70N25MQ
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*C10N10NR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*W00G00QR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*W00G00QR7
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*W00D00QR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*W00D00QR7
RADIFOCUS INTRODUCER II	RS*W00A00QR
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF4J16AQW

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019056303 DE 11 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF4J16SQW
RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*BF5J25PQ

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20017681
RADICACIÓN: 20191230915
FECHA DE RADICACIÓN: 22 11 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. **INVIMA 2010DM-0005511**

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE DICIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/17 16:21:54 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

RESOLUCION No. 2023020424 DE 17 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20017681 **RADICACIÓN:** 20231110511 **FECHA:** 27/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0005511-R1 **VIGENCIA:** 11/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010007226 del 25 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió Registro sanitario No. para el producto RADIFOCUS INTRODUCTOR II KIT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de TERUMO LATIN AMERICA CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019056303 del 11 de Diciembre de 2019, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0005511-R1 para el producto RADIFOCUS INTRODUCTOR II KIT, a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021008100 del 12 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019056303 del 11 de Diciembre de 2019, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE LA VIDA UTIL.

Que mediante Resolución No. 2022000714 del 12 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019056303 del 11 de Diciembre de 2019, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231110511 radicado el 27/04/2023, el(a) Doctor(a) KAZUYA HARAGUCHI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019056303 del 11 de Diciembre de 2019 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0005511-R1 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RADIFOCUS INTRODUCTOR II KIT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

TERUMO VIETNAM CO., Ltd.
Con domicilio en Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial Zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi city, Vietnam.

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

RESOLUCION No. 2023020424 DE 17 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

RS+A40G07SQ
RS+A40G10SQ
RS+A40G16AQZ
RS+A40G16SQZ
RS+A40K10AQ
RS+A40K10SQ
RS+A40K25MQ
RS+A40K25MQ1
RS+B40G07SQ
RS+B40G10SQ
RS+B40K10AQ
RS+B40K10MQ
RS+B40K10MR
RS+B40K10SQ
RS+B40K25AQ
RS+C40G10NR
RS+C40K10NR
RS+C40K25NR
RS+R40K07MQ
RS+R40K10MQ
RS+A50G07SQ
RS+A50G16AQZ
RS+A50G16SQZ
RS+A50K10AQ
RS+A50K10SQ
RS+A50K25AQ
RS+A50N25AQ
RS+B50G07SQ
RS+B50G10MR
RS+B50K10MQ
RS+B50K10MR
RS+B50K10SQ
RS+B50K25AQ
RS+B50N10AQ
RS+B50N10MQ
RS+B50N10MR
RS+B50N10MR5
RS+B50N10SQ
RS+B50N25AQ
RS+B50N25AQ5
RS+C50N10NR
RS+R50K07MQ
RS+R50K10MQ
RS+R50N10MQ
RS+A60G07AQ
RS+A60G07SQ
RS+A60G16AQZ
RS+A60G16SQZ
RS+A60G25SQ
RS+A60K10AQ
RS+A60K10SQ

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023020424 DE 17 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RS+A60K25AQ
RS+A60N10SQ
RS+A60N25AQ
RS+B60G07SQ
RS+B60G10MR
RS+B60G10SQ
RS+B60K07MQ
RS+B60K10MQ
RS+B60K10MR
RS+B60K10SQ
RS+B60K25AQ
RS+B60N10MQ
RS+B60N10MR
RS+B60N10MR5
RS+B60N10SQ
RS+B60N25AQ
RS+B60N25AQ5
RS+B60N25MQ
RS+C60N10NR
RS+C60N25NR
RS+R60K10MQ
RS+R60N10MQ
RS+R60N25MQ
RS+A70K10AQ
RS+A70K10MQ
RS+A70K10SQ
RS+A70K25AQ
RS+A70N10MQ
RS+A70N25AQ
RS+A70N25MQ1
RS+B70K10MQ
RS+B70K10MR
RS+B70K10SQ
RS+B70K25AQ
RS+B70N10MQ
RS+B70N10MR
RS+B70N10MR5
RS+B70N10SQ
RS+B70N25AQ
RS+B70N25AQ5
RS+B70N25MQ
RS+C70N10NR
RS+C70N25NR
RS+R70K10MQ
RS+R70N10MQ
RS+R70N25MQ
RS+A80K10SQ
RS+A80N25AQ
RS+B80K10MQ
RS+B80K10MR
RS+B80K10SQ
RS+B80K25AQ
RS+B80N10MQ
RS+B80N10MR

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

RESOLUCION No. 2023020424 DE 17 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RS+B80N10MR5
RS+B80N10SQ
RS+B80N25AQ
RS+B80N25AQ5
RS+B80N25MQ
RS+C80N10NR
RS+C80N25NR
RS+R80K10MQ
RS+R80N10MQ
RS+R80N25MQ

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/17 08:35:50 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia