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

RESOLUCIÓN No. 2016027896 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Radicado No. 2015157769 de fecha 25 de Noviembre de 2015, el Doctor TOMAS LEVINTON actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 201600705 de fecha 26 de Enero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar copia de la solicitud de Notificación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe el cambio de dirección del importador, toda vez que en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, se evidencia un domicilio diferente al del formulario de solicitud. En tal sentido, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" con el fin de no alterar la calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de adicionar el domicilio del fabricante, tal como se evidencia en las etiquetas y el Certificado de Venta Libre toda vez que no se evidencia.

3. Allegar en el sticker del importador el nombre del producto "NUEROBRIDGEâ KATHETER", toda vez que el nombre del la etiqueta original no coincide con el formulario de solicitud inicial.

4. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 24 meses, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016048685 de fecha 14 de Abril de 2016, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S.,dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 201600705 de fecha 26 de Enero de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de aportar la notificación para el grupo técnico, así mismo, aporta el formulario corregido mencionando el domicilio que se encuentra en las etiquetas junto con el sticker del importador con el nombre del producto tal como se evidencia en el formulario de solicitado y finalmente aporta los estudios de estabilidad de la vida declarada a 24 meses.

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NEUROBRIDGE® KATHETER
MARCA:	ACANDIS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0014970**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ACANDIS GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA; ACANDIS GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES):	TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ACONDICIONADOR(ES):	SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACION SANITAS INTERNACIONAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURURGICO III
COMPOSICIÓN:	EL CATETER NEUROBRIDGE® ES UN CATETER DE UN SOLO LUMEN ABIERTO POR LA PARTE DISTAL. LA RIGIDEZ DEL MANGO TRENZADO DEL CATETER DISMINUYE EN SENTIDO DISTAL Y PERMITE POR LO TANTO UNA BUENA ACCESIBILIDAD A LOS SEGMENTOS VASCULARES DISTALES Y DE FORMAS SINUOSAS. EL CATETER

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016027896 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

	LLEVA EN EL EXTREMO PROXIMAL UNA CONEXION LUER ESTANDARIZADA PARA FIJAR ACCESORIOS. UN MARCADOR RADIO-OPACO EN EL EXTREMO DISTAL FACILITA LA VISIBILIDAD EN EL FLUOROSCOPIO. PARA MEJORAR LA CAPACIDAD DE DESLIZAMIENTO, LA SUPERFICIE DEL CATETER ESTA DOTADA DE UN RECUBRIMIENTO HIDROFILO. LAS DIMENSIONES Y CONFOGURACIONES DEL CATETER ESTÁN INDICADA EN LAS ETIQUETAS DEL ENVASE.
USOS:	EL CATETER NEUROBRIDGE® ESTA INDICADO PARA LA INTRODUCCIÓN DE INSTRUMENTOS DE INTERVENCION Y DIAGNOSTICO EN VASOS PERIFERICOS, CORONARIOS Y CEREBRALES. SE PUEDE UTILIZAR ASIMISMO COMO CATETER ANGIOGRÁFICO DE DIAGNÓSTICO. TAMBIÉN, ESTÁ INDICADO PARA RETIRAR O ASPIRAR ÉMBOLOS Y TROMBOS BLANDOS RECIENTES EN EL SISTEMA ARTERIAL, INCLUIDOS LOS VASOS CEREBRALES.
VIDA ÚTIL:	24 MESES
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA
OBSERVACIONES:	LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO (SHELF LIFE) ES DE 24 MESES. EL CATETER NEUROBRIDGE SOLO PUEDE SER USADO POR MEDICOS CON LA PREPARACIÓN NECESARIA PARA PRACTICAR INTERVENCIONES INTRAVASCULARES Y TÉCNICAS QUIRÚRGICAS. PROFESIONALES MEDICOS ENTRENADOS, EN SALAS DE CIRUGIA (ADICIONADO POR COORDINADORA INFORMAR A CATALINA)
EXPEDIENTE No.:	20102392
RADICACIÓN No.:	2015157769

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas Radicado No. 2015157769 de fecha 25 de Noviembre de 2015 y el sticker bajo el Radicado No. 2016048685 de fecha 14 de Abril de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Julio de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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