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

RESOLUCIÓN No. 2021030940 DE 27 de Julio de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011030522 del 11 de Agosto de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0007749, para el producto HORIZON LIGATING CLIPS AND APPLIER-TELEFLEX ®, HORIZON ® a favor de TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211100881 del 25 de Mayo del 2021, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TELEFLEX MEDICAL., solicita RENOVACION para el producto HORIZON LIGATING CLIPS AND APPLIER- SISTEMA DE LIGADURA HORIZON - TELEFLEX, HORIZON / GRAPAS METÁLICAS DE LIGADURA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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 cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y en consecuencia LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HORIZON LIGATING CLIPS AND APPLIER- SISTEMA DE LIGADURA HORIZON - TELEFLEX, HORIZON / GRAPAS METÁLICAS DE LIGADURA
MARCA(S):	HORIZON®, WECK® TELEFLEX®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0007749-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE. R.L. DE CV. con domicilio en MEXICO; KOSCHER & WUERTZ GMBH con domicilio en ALEMANIA; TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TECOMET, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

Grapas de ligadura	Titanio de grado médico
Aplicadores de grapas	Acero inoxidable 410 (grado médico), Acero inoxidable 17-7PH, Acero inoxidable 430, Nailon.
Cartuchos	Polipropileno blanco, éter de polietileno mezclado con poliestireno

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. 2021030940 DE 27 de Julio de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

USOS: EL SISTEMA DE LIGAMENTO METALICO TELEFLEX MEDICAL´S ESTA DISEÑADO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS QUE IMPLICAN LA UNIÓN DE UN CANAL ANATOMICO (VASOS SANGUINEOS U OTROS TEJIDOS). EL SISTEMA CONSISTE EN UNA SERIE DE GANCHOS DE LIGAMENTO, APLICADORES DE GANCHO Y REMOVEDORES DE GANCHO. LOS COMPONENTES ESTÁN DISPONIBLES EN TAMAÑOS MULTIPLES, DE MANERA QUE PUEDEN UTILIZARSE PARA UNIR UNA AMPLIA SERIE DE TJIDOS EN MULTIPLES CAVIDADES DEL CUERPO. LOS APLICADORES DE GANCHO PARA LIGADO MEDICO DE TEFLEX, (TEFLEX MEDICAL LIGATING CLIP APPLIER) ESTAN INDICADOS PARA USOS COMO DISPOSITIVOS DE GANCHOS DE LIGADO METÁLICOS DEL TIPO WECK. ESTOS APLICADORES HORIZON OPEN APPLIER ESTÁN DISEÑADOS PARA COLABORAR CON CIERTOS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LOS QUE SE UTILIZA O SE APLICA ACTUALMENTE EL DISPOSITIVO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Cajas x 1 unidad; Cajas x 20 unidades; Cajas x 30 unidades; Caja x 50 unidades

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Weck Horizon Ligating Clips	001200
	001201
	001204
	001205
	002200
	002204
	003200
	003204
	004200
	004204
	005200
Horizon Bariatric Clip Applier	238170
	338170
	438170
Weck Horizon Applier	137061
	137062
	137081
	137082
	137085
	137086
	137111
	137112

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. 2021030940 DE 27 de Julio de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

	137117
	137118
	237061
	237081
	237085
	237111
	237115
	237117
	237141
	237145
	337081
	337085
	337111
	337115
	337117
	337141
	337145
	437081
	437085
	437111
	437115
	437117
	437141
	437145
	537061
	537081
	238110
Weck Horizon Manual Endoscopic Appliers	238200
	338110
	438110
Weck Horizon Endoscopic Appliers	238110T
	338110T

VIDA ÚTIL: WECK HORIZON LIGATING CLIPS, TIENEN UNA VIDA ÚTIL DE 5 AÑOS.
HORIZON BARIATRIC CLIP APPLIER, WECK HORIZON APPLIER, WECK HORIZON MANUAL ENDOSCOPIC APPLIERS Y WECK HORIZON ENDOSCOPIC APPLIERS NO APLICA VIDA ÚTIL.

EXPEDIENTE No.: 20029759
RADICACIÓN: 20211100881
FECHA: 25/05/2021

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. 2021030940 DE 27 de Julio de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211100881 del 25 de Mayo del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto HORIZON LIGATING CLIPS AND APPLIER- TELEFLEX ®, HORIZON ®, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007749

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/28 13:16:40 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