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

RESOLUCIÓN No. 2017021954 DE 30 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2016096462 de fecha 18 de Julio de 2016, el Doctor DANILO ROMERO RAAD, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto CLIMBER GUIDING CATHETER – CLIMBER CATÉTER GUÍA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012053 de fecha 12 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar descripción del producto, todo lo referente a indicaciones de uso del producto, advertencias y contraindicaciones.

2. Allegar estudios de estabilidad soportando la vida útil de 3 años del producto.

3. Allegar Análisis de Riesgos con la forma explicita en como se mitigan los mismos, no se acepta codificación o documentación interna de la empresa, deben describir los procesos de mitigación, lo anterior según el Artículo 18, literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005.

4. Excluir el sticker del producto: "SISTEMA PARA RECUPERACIÓN CELULAR HARVEST", que se encuentra en la página 74, toda vez que se trata de un producto diferente."

Que mediante Radicado No. 2017015994 de fecha 9 de Febrero de 2017, el Doctor DANILO ROMERO RAAD, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016012053 de fecha 12 de Octubre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012053 de fecha 12 de Octubre de 2016, se considera satisfactoria por cuanto da cumplimiento a lo requerido, toda vez que, allega la descripción del producto, estudios de estabilidad, análisis de riesgos con lo solicitado y excluyo sticker.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	CLIMBER GUIDING CATHETER / CLIMBER CATÉTER GUIA
MARCA:	TERUMO / CLIMBER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0016354
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PENDRACARE INTERNATIONAL B.V con domicilio en PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017021954 DE 30 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

COMPOSICIÓN:	**EJE/ CENTRO:** POLIAMIDA, COLORANTE, CENTRO (FOIL) IMPRESIÓN. **ALIVIO DE TENSIÓN:** POLIAMIDA, COLORANTE. CAPA BASE (CUERPO): POLIAMIDA, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD MODIFICADO (HDPE).**TRENZA (CUERPO):** ACERO INOXIDABLE (CAPA INTERMEDIA). **CAPA SUPERIOR (CUERPO):** POLIAMIDA, FILTRO RADIOPACO, COLORANTE. **REVESTIMIENTO POLÍMERO HIDROFÍLICO (CUERPO):** CAPA LUBRICANTE DE POLÍMERO. **CAPA BASE (PUNTA INTERMEDIA):** POLIAMIDA, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD MODIFICADO (HDPE). **TRENZA (PUNTA INTERMEDIA):** ACERO INOXIDABLE (CAPA INTERMEDIA). **MATERIALES PUNTA INTERMEDIA (PUNTA INTERMEDIA):** AMIDA EN BLOQUE POLIÉTER, FILTRO RADIOPACO, COLORANTE. **PUNTA (PUNTA SUAVE):** AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER, FILTRO RADIOPACO. **TRENZA (PARCIAL) (PUNTA SUAVE):** ACERO INOXIDABLE (CAPA INTERMEDIA). **PUNTA (PUNTA SUAVE):** AMIDA EN BLOQUER POLIÉTER, FILTRO RADIOPACO.
USOS:	EL CATETER GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDROFILICO ES UN DISPOSITIVO DE USO ÚNICO QUE FACILITA EL PASO DE DISPOSITIVOS INTRAVASCULARES. EL CATÉTER GUÍA HA SIDO DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA VÍA A TRAVÉS DE LA CUAL SE PUEDEN INTRODUCIR DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS Y DE DIAGNÓSTICO. ESTÁ PREVISTO QUE EL CATÉTER GUÍA SE UTILICE EL SISTEMA VASCULAR CORONARIO O PERIFÉRICO.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR UNIDAD
EXPEDIENTE No.:	20112165
RADICACIÓN No.:	2016096462

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016096462 y 2017015994

ARTICULO TERCERO.- 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.

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 30 de Mayo de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kcervantesm, Técnico: cacevedog Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.01 09:41:22 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 05 JUN 2017 Hora 8:50

Notificado _____

Notificador _____