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

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolucion No. 2014012137 del 5 de Mayo de 2014 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011283 para el producto RADIFOCUS OPTITORQUE CATETER ANGIOGRAFICO (RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER)-TERUMO a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.
Que mediante radicado No. 20231341670 de fecha 28 de diciembre de 2023 el (la) doctor (a) KAZUYA HARAGUCHI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS Solicito renovación del Registro Sanitario para el producto: RADIFOCUS OPTITORQUE - CATETER ANGIOGRAFICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. del 20 de marzo de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador como se va a vender o comercializar, el producto al mercado. Lo anterior ya que lo descrito como: "Empaque Individual - Caja por 5 unidades.", por lo anterior se solicita corregir el formulario de la siguiente manera: UNIDAD, UNIDAD X 5, CAJA X25.

2. Se solicita aportar el CCAA Certificado de Acondicionamiento y almacenamiento folio (29) se evidencia a que para el importador: TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. y acondicionador: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVIVIOS /SEFARCOL S.A, de fecha vigente lo anterior por cuanto el certificado aportado se encuentra vencido desde el 14 febrero de 2024, por lo anterior aportar nuevo CCAA o número de radicado de este.

Que mediante escrito número No. 20241187672 de fecha 25 de julio de 2024 el (la) doctor (a) KAZUYA HARAGUCHI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS aporta respuesta al requerimiento. No. 20231341670 de fecha 10 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 20231341670 de fecha 10 de mayo de 2024.

Para dar cumplimento al punto (1) Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (2) Adjunta certificado CCAA vigente de Terumo Colombia Andina SAS. Vigentes. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se indica que en la vida util se describirá que el dispositivo en cuanto a su esterilidad: ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTERILIZADO EN OXIDO DE ETILENO como se evidencia en la información aportada.

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

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. **INVIMA 2024DM–0011283-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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.(…)".*

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: RADIFOCUS OPTITORQUE - CATETER ANGIOGRAFICO,
MARCA: OPTITORQUE - TERUMO - RADIFOCUS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011283-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: TERUMO VIETNAM CO., LTD con domicilio en VIETNAM;
TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo del Catéter	Sulfato de Bario, Poliuretano, Elastómero de poliamida, Acero Inoxidable,
Punta blanda	Sulfato de Bario, Poliuretano
Tubo de liberación	Poliuretano
Hub Catéter	Nilón 12
Insertador	Polietileno
Cable de Conexión	Elastómero de poliamida

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: RADIFOCUS OPTITORQUE ESTÁ DISEÑADO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS ANGIOGRÁFICOS. CON ÉL SE PUEDEN HACER LLEGAR MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACOS Y AGENTES TERAPÉUTICOS A LOS LUGARES ELEGIDOS DENTRO DEL SISTEMA VASCULAR. TAMBIÉN SE UTILIZA PARA CONDUCIR UN CABLE GUÍA O UN CATÉTER HASTA EL LUGAR DE DESTINO**.**

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, UNIDAD X 5, CAJA X25

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia
RH*4AL1000M
RH*4AL2000M
RH*4AL3000M
RH*4AP4561M
RH*4AP5561M
RH*4APR241M
RH*4AR1000M
RH*4AR2000M
RH*4ARJP00M
RH*4BPIN00M
RH*4BPJP00M
RH*4CL3500M
RH*4CL4000M
RH*4CL5000M
RH*4CR3500M
RH*4CR4000M
RH*4CR5000M
RH*4JL3500M
RH*4JL4000M
RH*4JR3500M
RH*4JR4000M
RH*4MP2520M
RH*4MP2528M
RH*4MP3020M
RH*4MP3028M
RH*4MP3520M
RH*4MP3521M
RH*4MP4020M

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
RH*4PR2008M
RH*4PR2508M
RH*4SP0061M
RH*4SP0068M
RH*4SP0069M
RH*4SP006GM
RH*4ST0109M
RH*4ST0161M
RH*4ST016GM
RH*5AL1000M
RH*5AL2000M
RH*5AL3000M
RH*5AP4561M
RH*5AP5561M
RH*5APR241M
RH*5AR1000M
RH*5AR2000M
RH*5AR3000M
RH*5ARJP00M
RH*5BL3520M
RH*5BL4020M
RH*5BLK410M
RH*5BLK411M
RH*5BPIM00M
RH*5BPIN00M
RH*5BPIR00M
RH*5BPJL00M
RH*5BPJP00M
RH*5BPJR00M
RH*5BPRB01M
RH*5BU3500M
RH*5CAS100M
RH*5CL3500M
RH*5CL4000M
RH*5CL4001M
RH*5CL4500M
RH*5CL5000M
RH*5CL5001M

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
RH*5CL6000M
RH*5CL6001M
RH*5CR3500M
RH*5CR3521M
RH*5CR3528M
RH*5CR4000M
RH*5CR4001M
RH*5CR4500M
RH*5CR5000M
RH*5FJ1000M
RH*5JL3500M
RH*5JL4000M
RH*5JL5000M
RH*5JR3500M
RH*5JR4000M
RH*5JR5000M
RH*5JR6000M
RH*5MP2520M
RH*5MP2528M
RH*5MP3020M
RH*5MP3500M
RH*5MP3520M
RH*5MP4001M
RH*5MP4020M
RH*5SP0061M
RH*5SP0068M
RH*5SP006GM
RH*5TIG110M
RH*5TIG111M
RH*5TR3510M
RH*5TR4000M
RH*5TR4001M
RH*5TR4010M
RH*5TR4500M
RH*5TR5000M
RH*5TR5001M
RH*6AL1000M
RH*6AL2000M

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
RH*6AL3000M
RH*6AP4561M
RH*6AP5561M
RH*6APR241M
RH*6AR1000M
RH*6AR2000M
RH*6AR3000M
RH*6ARJP00M
RH*6BLK410M
RH*6BPIN00M
RH*6BPIR00M
RH*6BPJL00M
RH*6BPJR00M
RH*6CL3500M
RH*6CL4000M
RH*6CL4020M
RH*6CL4500M
RH*6CL5000M
RH*6CL6000M
RH*6CR3500M
RH*6CR4000M
RH*6CR4020M
RH*6CR4500M
RH*6CR5000M
RH*6CR6000M
RH*6JL3500M
RH*6JL4000M
RH*6JL5000M
RH*6JR3500M
RH*6JR4000M
RH*6JR5000M
RH*6JR6000M
RH*6MP2520M
RH*6MP3020M
RH*6MP3500M
RH*6MP3520M
RH*6MP4020M
RH*6SP0061M

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
RH*6TIG110M
RH*6TR3500M
RH*6TR4000M
RH*6TR5000M
RH*AB44108M
RH*AB4410GM
RH*AB45108M
RH*AB4510GM
RH*AB54108M
RH*AB5410GM
RH*AB55108M
RH*AB5510GM
RH*AB64108M
RH*AB65108M
RH*AC3510GM
RH*AC4410GM
RH*AC4510GM
RH*AD44108M
RH*AD4410GM
RH*AD5410GM
RH*AD5510GM
RH*AD6410GM
RH*AD6510GM
RH*AE44108M
RH*AE4410GM
RH*AE4510GM
RH*AE55108M
RH*AED510GM
RH*AF15110M
RH*AG34108M
RH*AG94107M
RH*AG95107M
RH*AGF4108M
RH*AUB5108M
RH*BA14110M
RH*BA15110M
RH*BA24110M
RH*BA34110M

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
RH*BA35110M
RH*BB14110M
RH*BB15110M
RH*BB24110M
RH*BB25110M
RH*BC14110M
RH*BE14110M
RH*BE15110M
RH*BE24110M
RH*BE25110M
RH*BG14110M
RH*BH14110M
RH*BH15110M
RH+4AL3000M
RH+4ARJP00M
RH+4BPJP00M
RH+4CL5000M
RH+4CR5000M
RH+4MP2528M
RH+4MP3520M
RH+4SP006GM
RH+4ST0161M
RH+4ST016GM
RH+5ARJP00M
RH+5BL3520M
RH+5BL4020M
RH+5BLK410M
RH+5BLK411M
RH+5BPIM00M
RH+5BPJP00M
RH+5BPRB01M
RH+5BU3500M
RH+5CL4001M
RH+5CL4500M
RH+5CL5001M
RH+5CL6001M
RH+5CR3521M
RH+5CR4001M

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
RH+5CR4500M
RH+5MP3500M
RH+5MP4001M
RH+5TIG111M
RH+5TR3510M
RH+5TR4000M
RH+5TR4001M
RH+5TR4010M
RH+5TR4500M
RH+5TR5000M
RH+5TR5001M
RH+6ARJP00M
RH+6BLK410M
RH+6CL4020M
RH+6CL4500M
RH+6CR4020M
RH+6CR4500M
RH+6CR6000M
RH+6MP3500M
RH+6TIG110M
RH+6TR3500M
RH+6TR5000M
RH+AC4510GM
RH+AD5510GM
RH+AE44108M
RH+AE4410GM
RH+AE4510GM
RH+AE55108M
RH+AED510GM
RH+AF15110M
RH+AUB5108M
RH+BC14110M
RH+BG14110M

VIDA UTIL: 36 MESES
ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO EN OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No.: 20065501
RADICACIÓN: 20231341670
FECHA: 28/12/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024040065 de 29 de Agosto de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con el radicado No. 20231341670 radicado inicial respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0011283.

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 29 días de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/30 12:13:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia