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

RESOLUCIÓN No. 2016043293 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 2015150280 de fecha 11 de Noviembre de 2015, 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, solicito Registro Sanitario para el producto RADIFOCUS GUIDE WIRE M / CATÉTER GUÍA RADIFOCUS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016000693 de fecha 26 de Enero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar la regla del Capítulo II, CLasificación de los Dispositivos Médicos del Decreto 4725 de 2005, por la cual clasifica su producto con riesgo III, si no fuera posible enmarcarlo dentro de una regla para riesgo III, el producto seria clasificación IIA.

2. Allegar uso, advertencias y contraindicaciones del producto, toda vez que la anterior información no se encuentra en la documentación anexada.

3. Allegar historial comercial explicando si el producto ha presentado Alertas Sanitarias, toda vez que esto es diferente a un evento adverso o a otro evento, lo anterior según el Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar estudios de estabilidad que soporten la vida útil de 2 años del producto, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

5. Aportar autorización del fabricante TERUMO VIETNAM CO LTD, a la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S, para figurar como titular e importador en el registro sanitario, teniendo en cuenta que la allegada es expedida por TERUMO CORPORATION el cual no desempeña ningún rol dentro del registro sanitario."

Que mediante respuesta de fecha 8 de Junio 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 da respuesta SATISFACTORIA a Auto No. 2016000693 de fecha 26 de Enero de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta a Auto No. 2016000693 de fecha 26 de Enero de 2016, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas en esta Dirección, toda vez que, allega regla de clasificación explicita por medio del Decreto 4725 de 2005, allego descripción del producto, allega historial comercial con lo solicitado, estudios de estabilidad comprobando la vida útil, así como también autorización del fabricante a la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. para figurar como titular e importador en el registro sanitario.

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RADIFOCUS GUIDE WIRE M / CATÉTER GUÍA RADIFOCUS
MARCA:	TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015343
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO VIETNAM CO. LTD. con domicilio en VIETNAM
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:	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	GUÍA - NIQUEL/TITANIO. PRIMER RECUBRIMIENTO - CONTIENE POLIURETANO Y TUNGSTENO SEGUNDO RECUBRIMIENTO - POLÍMERO HIDROFILICO VINIL ÉTER MALEICO TUBO DE SOPORTE – POLIETILENO CLIP DE SOPORTE – POLIPROPILENO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016043293 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

SOPORTE – POLIETILENO
SOPORTE CLIP – POLIPROPILENO
GUÍA DE INSERCIÓN – POLIETILENO
EMPAQUE INDIVIDUAL - POLIESTER / POLIETILENO LAMINADO
CLIP DE ALAMBRE – POLIETILENO
CAJA DE ENVIO - CARTÓN CORRUGADO

USOS: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
LA GUÍA RADIFOCUS GUIDE WIRE M ESTÁ DISEÑADO PARA DIRIGIR UN CATÉTER A LA LOCALIZACIÓN ANATÓMICA DESEADA EN EL SISTEMA VASCULAR Y DURANTE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO O DE INTERVENCIÓN.
LA GUÍA RADIFOCUS WIRE M CONSITE EN UN NÚCLEO HECHO DE NITINOL (UNA ALEACIÓN DE NIQUEL Y TITANIO) EL LAMBRE GUÍA ESTÁ HECHO DE UNA ALEACIÓN DE NÍQUEL-TITANIO SUPER ELÁSTICO, PRIMERO RECUBIERTO CON UNA CAPA DE POLIURETANO QUE CONTIENE TUNGSTENO Y EN SEGUNDO LUGAR RECUBIERTO CON UNA POLÍMERO HIDRÓFILO QUE SE CONVIERTE EN LUBRICANTE UNA VEZ MOJADO CON SOLUCIÓN SALINA O SANGRE.
LA GUÍA RADIFOCUS GUIDE WIRE M SE INTRODUCE EN UN TUBO DE SOPORTE, ATADO EN UN COIL Y SE FIJA CON CLIPS.

PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD DE EMPAQUE INDIVIDUAL
EXPEDIENTE No.: 20101745
RADICACIÓN No.: 2015150280

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015150280.

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 20 de Octubre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.09 11:17:28 COT
Reason: Firma
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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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 15 NOV 2016 Hora_____

Notificado _____

Notificador _____