RESOLUCIÓN No. 2023018325 de 4 de Mayo de 2023
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

Que mediante Resolución No. 2012029963 de fecha 3 de octubre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009248, para el producto CATETER DE ASPIRACION ELIMINATE (CATETER DE ASPIRACION ELIMINATE), a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20221148342 de 19 de julio de 2022, el Doctor TETSUYA SAKATA, actuando en calidad representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, solicita RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO para el producto CATETER DE ASPIRACIÓN ELIMINATE / CATETER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022007751 de 6 de septiembre de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Aportar apostille del Certificado de Venta Libre que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante escrito No. 20231021580 de 02 de febrero de 2023, el Doctor TETSUYA SAKATA, actuando en calidad representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, allega respuesta al auto requerimiento Auto No. 2022007751 de 6 de septiembre de 2022.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2022007751 de 6 de septiembre de 2022, por cuanto para el punto 1, adjunta Certificado de Veta libre para el producto Catéter de Aspiración ELIMINATE, con sello de apostilla y su respectiva traducción oficial.

En consecuencia, la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías dado que se dio cumplimiento a los requisitos establecidos en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETER DE ASPIRACIÓN ELIMINATE / CATETER
MARCA(S):	ELIMINATE, TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009248-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA LAND FAST S.A. con domicilio en GUARNE ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

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

RESOLUCIÓN No. 2023018325 de 4 de Mayo de 2023
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.

COMPOSICIÓN:

1. CATÉTER	TUBO DE CATÉTER	ELASTÓMERO DE POLIAMIDA, NYLON 12/ RESINA PFA/ ACERO INOXIDABLE SUS304.
	TUBO DE ALIVIO DE TENSIÓN INTERNA	ELASTÓMERO DE POLIAMIDA
	TUBO EXTERIOR DE ALIVIO DE LA TENSIÓN	POLIESTIRENO
	CUBO DE CATÉTER	POLIAMIDA
	TUBO DE ALAMBRE GUÍA	ELASTÓMERO DE POLIAMIDA/ RESINA PFA
	PUNTA DISTAL	ELASTÓMERO DE POLIAMIDA
	BANDA DE MARCADOR	PLATINO/ IRIDIO 90:10
	RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO	SUSTANCIA DE RECUBRIMIENTO F
2. ESTILETE	CUERPO ESTILIZADO	ACERO INOXIDABLE/ SOLDADURA DE ALEACIÓN PLATA
	CONECTOR DE ESTILETE	POLICARBONATO
	TUBO DE FIJACIÓN	EÑASTÓMERO DE POLIAMIDA
3.HERRAMIENTA DE LAVADO	TUBERÍA DE HERRAMIENTA	ACERO INOXIDABLE
	CONCENTRADOR DE ADHERENTE	POLIPROPILENO RESINA EPÓXICA
	TAPA DE LA HERRAMIENTA	POLIPROPILENO
4. LÍNEA DE EXTENSIÓN	TUBO DE EXTENSIÓN	POLICLORURO DE VINILI
	SEÑUELO FEMALE	POLICARBONATO
	SEÑUELO MALE	POLICARBONATO
	LLAVE DE PASO	POLICARBONATO / POLIACETAL
5. JERINGA DE ASPIRACIÓN	BARRIL	POLICARBONATO
	DESATASCADOR	RESINA ABS
	PISTÓN	SILICONA
6. SOPORTE DE FILTRO	MARCO DE FILTRO	POLIPROPILENO
	FILTRO	POLIESTER

USOS: EL CATETER ELIMINATE ESTÁ DESTINADO A LA ELIMINACIÓN DE ÉMBOLOS Y TROMBOS FRESCOS Y BLANDOS DE LOS VASOS DE LA VASCULATURA CORONARIA Y PERIFÉRICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1 UNIDAD

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO
ELIMINATE	EG1401

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

RESOLUCIÓN No. 2023018325 de 4 de Mayo de 2023
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.

FAMILIA	CÓDIGO
ELIMINATE	EG1602
ELIMINATE	EG1652

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20043379
RADICACIÓN: 20221148342
FECHA: 19/07/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221148342 de 19 de julio de 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CATETER DE ASPIRACIÓN ELIMINATE / CATETER etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009248

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 4 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/04 14:10:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia