RESOLUCIÓN No. 2013018249 DE 26 de Junio de 2013
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. 2012108251 de 12 de Septiembre de 2012, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en COLOMBIA, solicito Registro Sanitario para el producto: ANACONDA (SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR) - ANACONDA® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2012008328 de 28 de Noviembre de 2012, se requirió al interesado de la siguiente manera:

"1.Allegar autorización de Vascutek Limited a Terumo Colombia Andina S.A.S., para ser el titular del registro sanitario, por cuanto en la autorización allegada no lo dice textualmente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 19 del Decreto 4725 de 2005."
"2.Allegar los resultados del las pruebas de esterilización y de residuos de Oxido de Etileno realizadas al producto, en tanto que no los allega , lo anterior acorde al literal e) del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005."
"3.Allegar dentro de la información científica lo referente a la seguridad del dispositivo médico, los estudios de biocompatibilidad que le aplican al producto, los cuales corresponden a pruebas para citotoxicidad, sensibilización, irritación, toxicidad sistémica, toxicidad subaguda, genotoxicidad, implantación hemocompatibilidad toxicidad crónica y carcinogenicidad, ya que el producto es implantable. Lo anterior de acuerdo con el articulo 18 literal j) del decreto 4725 de 2005. Debido a que solo allega lo referente a toxicidad. "
"4.Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos que respalden la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Lo anterior debido a que no los allega y son solicitados en el numeral 17 del formulario. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 "

Que mediante Radicado No. 2013043160 de 14 de Abril de 2013, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, dio respuesta satisfactoria al requerimiento.

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	ANACONDA (SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR) - ANACONDA®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0010071 **VIGENTE HASTA:** 16 JUL 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VASCUTEK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR:	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
VIDA UTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	CUERPO BIFURCADO (ONE - LOK), RAMAS ILIACAS DEL CUERPO BIFURCADO, RAMAS ILIACAS ACOMPAÑADAS - RECTAS, CONICAS Y AFILADAS, ACCESORIOS: CATETER GUIA CONTRA LATERAL, CATETER GUIA MAGNETICO CONTRA LATERAL FLEXIBLE, CATETER GUIA RIGIDO NO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2013018249 DE 26 de Junio de 2013
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.

	MAGNETICO, CATETER GUIA CONTRA LATERAL MAGNETICO, GUIAS MAGNETICAS, GUIAS HIDROFILICAS, EXTENSION AORTICA.
USOS:	EL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ANACONDA ESTA INDICADA PARA LA REPARACION DEL ANEURISMA AORTA ABDOMINAL INFRARRENAL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ONE- LOK CUERPO BIFURCADO: OLB21, OLB23,OLB25,OLB28, OLB30, OLB32,OLB34; PERNERA ILIACA (RECTA): L 12X060, L 12 X 080, L 12 X 100, L 12 X 120, L 12 X 140; PERNERA ILIACA (ACOMPAÑADA); FL1012X080, FL1213X080, FL1213X110, FL 1213X130, FL1215X080, FL1215X110, FL1215X130, FL1217X080, FL1217X110, FL1217X130, FL1219X085, FL1219X110, FL1219X130, FL1221X085, FL1221X110, FL1221X130, FL1223X090, FL1223X110, FL1223X130; PERNERA ILIACA (CONICA): TL 1210X080, TL 1210X110, TL 1210X130; MANGUITO DE PRESION AORTICA : AEC19, AEC21, AEC23, AEC25, AEC28, AEC30, AEC32, AEC34, ALAMBRE GUIA ULTRA RIGIDO NO MAGNETICO: NMUS CATETER GUIA COLATERAL: CLG/01 ALAMBRE GUIA IMAN CONTRALATERAL: CLMW*01, FCLMW*01
EXPEDIENTE No.:	20053128
RADICACIÓN No.:	2012108251
FECHA:	12/09/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBAN** etiquetas allegadas bajo radicado No. 2012108251 de 12/09/2012.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Junio de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo: 500-03-1153
Vo.Bo.500-03-760
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co