INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012029963 DE 3 de Octubre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con asig. Funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 2011150055 del 15/12/2011, el Doctor DANILO ROMERO RAAD, actuando en calidad de Apoderado solicito Registro Sanitario Nuevo.

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 Subdirección de Registros Sanitarios, 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:	CATETER DE ASPIRACION ELIMINATE (CATETER DE ASPIRACION ELIMINATE)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-0009248 VIGENTE HASTA: 22 OCT 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTDA. con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS

COMPOSICIÓN:
CATÉTER: TUBO CATÉTER: CAPA EXTERNA (ELASTÓMERO POLIAMIDA, NYLON), CAPA INTERNA (RESINA PFA), TRENZA (ACERO INOXIDABLE SUS304), TENSIÓN INTERIOR DEL TUBO (ELASTÓMERO POLIAMIDA), TENSIÓN EXTERIOR DEL TUBO (POLIESTIRENO),, CENTRO DEL CATÉTER (POLIAMIDA), PUNTA DISTAL: CAPA EXTERNA (ELASTÓMERO POLIAMIDA), CAPA INTERNA (ELASTÓMERO POLIAMIDA), TUBO GUÍA: CAPA EXTERNA (ELASTÓMERO POLIAMIDA), CAPA INTERNA (RESINA PFA),, MARCADOR DE BANDA: (PT: IR=90:10), RECUBRIMIENTO HIDROFILICO: RECUBRIMIENTO DE SUSTANCIA; ESTILETE: ESTILETE CUERPO: ALAMBRE (ACERO INOXIDABLE, SUS 304), PARTE DEL RESORTE (ACERO INOXIDABLE, SUS 304), DELIMITADOR (SOLDADURA DE PLATA), ESTILETE CONECTOR: POLICARBONATO, FIJACIÓN DEL TUBO: ELASTÓMERO POLIAMIDA; LIMPIEZA DE HERRAMIENTAS: HERRAMIENTA DE LIMPIEZA DE TUBO: ACERO INOXIDABLE, HERRAMIENTA DE LIMPIEZA DE CENTRO: POLIPROPILENO, ADHERENTE: RESINA EPOXICA, HERRAMIENTA DE LIMPIEZA DE LA TAPA: POLIPROPILENO; LINEA DE EXTENSIÓN: TUBO DE EXTENSIÓN: RESINA DE VINILO CLOROETILENO,, LUER HEMBRA: POLICARBONATO, LUER MACHO: POLICARBONATO, LLAVE DE CIERRE: CUERPO (POLICARBONATO), MACHO (POLIACETAL),, ROTADOR (POLICARBONATO); JERINGA DE ASPIRACIÓN: TRONCO: POLICARBONATO, EMBOLO: RESINA ABS, PISTÓN: SILICONA; FILTRO: MARCO DEL FILTRO: POLIPROPILENO, FILTRO: POLIÉSTER.

USOS:	ELIMINATE ESTÁ INDICADO PARA LA EXTRACCIÓN DE ÉMBOLOS Y TROMBOS BLANDOS Y DE FORMACIÓN RECIENTE DE LOS VASOS DE LA VASCULATURA CORONARIA PERIFERICA. EL LUMEN DE EXTRACCION PERMITE LA EXTRACCIÓN DEL TROMBO A TRAVES DE LA LINEA DE EXTENSION, UTILIZANDO LA JERINGA DE ASPIRACIÓN.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR UNA UNIDAD, CADA UNIDAD CONTIENEN TRES BOLSAS: BOLSA DEL CATÉTER, BOLSA ACCESORIA Y BOLSA DEL REPUESTO.
OBSERVACIONES:	SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: ELIMINATE EG 1602, ELIMINATE EG 1652.
EXPEDIENTE No.:	20043379
RADICACIÓN No.:	2011150055
FECHA DE RADICACIÓN:	15/12/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas con radicado No 2011150055.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS CON ASIG. FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS 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 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 3 de Octubre de 2012

INVIMA COLOMBIA 2685621

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
SUBDIRECTOR DE ALIMENTOS Y B.A CON ASIGNACION FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS