RESOLUCIÓN No. 2022032973 de 7 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 DE 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011045187 DE 22 de Noviembre de 2011el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008225 para el producto FINECROSS MG CORONARY MICRO-GUIDE CATHETER (FINECROSS MG MICRO CATETER GUIA CORONARIO) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20211183214 de fecha 10 de septiembre de 2021, la doctora TETSUYA SAKATA, actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA I2011DM-0008225, para el producto FINECROSS MG CORONARY MICRO-GUIDE CATHETER (FINECROSS MG MICRO CATETER GUIA CORONARIO) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento No. 2021017813 de fecha 31 de diciembre de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificada la información allegada con la solicitud, se observa en el formulario referencias del dispositivo médico como son NC-F865A y NC-F863A, de igual manera también se muestran en las etiquetas allegas por el fabricante, pero en el Certificado de Venta Libre no se evidenciaron las referencias. En este sentido deberá allegar Certificado de Venta Libre corregido donde relaciones las referencias descritas en las etiquetas y en el formulario. Lo anterior de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.
2. Al verificar la documentación allegada sobre los estudios de estabilidad de la vida útil del producto, se evidencia que la información se encuentra incompleta, toda vez que falto métodos de evaluación sobre la verificación, validación y el resultado final del producto terminado. En este sentido, deberá allegar más información del dispositivo médico donde permita validar la vida útil atribuida. Lo anterior de acuerdo a lo establecido en el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.
3. Verificado el historial comercial allegado en la solicitud en el (folio 339) se evidencia los países donde se ha comercializado el dispositivo médico de igual manera se observa que no han tenido acciones correctivas de seguridad en campo, pero no se evidencia si ha tenido o no alertas sanitarias. En este sentido deberá allegar información donde evidencie si el dispositivo médico ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS, toda vez que en la documentación allegada no se reportó.

Que mediante escrito No. 20221160615 de fecha 01 de agosto de 2022, la doctora TETSUYA SAKATA, actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2021017813 de fecha 31 de diciembre de 2021.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2021017813 de fecha 31 de diciembre de 2021. siendo SATISFACTORIA por cuanto:

1. Allegó Certificado de Venta Libre corregido donde se evidencia las referencias aportadas declaradas en el formulario.
2. Allegó los estudios de estabilidad de la vida útil del dispositivo médico.
3. Allegó información donde se evidencia que el dispositivo médico ha presentado o no alertas sanitarias.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022032973 de 7 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 DE 2017, y ley 1437 de 2011.

Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: FINECROSS MG CORONARY MICRO-GUIDE CATHETER (FINECROSS MG MICRO CATETER GUIA CORONARIO) / MICROCATÉTER GUÍA CORONARIO.
MARCA(S): TERUMO, FINECROSS.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0008225-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TERUMO CORPORATION. con domicilio en JAPON
ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION, 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 - D.C.
LAND FAST S.A. con domicilio en GUARNE – ANTIOQUIA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Capa interna del catater	Ptfe (politetrafluoroetileno)
Refuerzo del material	Acero inoxidable
Capa externa del cateter	Elastómero de poliéster- pigmento
Marcador radiopaco	Oro
Revestimiento	Polimero hidrofilico dimetil acrilamida, cpolimero de metacrilato de glicidilo
Centro del cateter	Nylon 12
Protector anti-corrosión	Elastómero de poliamida- pigmento
Tubo holder	Polietileno-pigmento
Clip	Polipropileno- pigmento

USOS: Finecross está diseñado para su introducción percutánea en los vasos sanguíneos y para alojar un cable guía que cruza la lesión estenótica de la arteria coronaria durante la intervención percutánea coronaria en caso de que el cable guía atraviese la lesión con dificultad, el producto también este diseñado para la inyección de medio de contraste radiopaco con el fin de efectuar una angiografía.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Empaque con una unidad

OBSERVACIONES: Este registro sanitario ampara los siguientes códigos, modelos o referencias:

NC-F863A
NC-F865A

VIDA UTIL: 2 años
EXPEDIENTE No.: 20035949
RADICACIÓN: 20211183214
FECHA: 10/09/2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022032973 de 7 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 DE 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211183214.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008225.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 7 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/07 15:41:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co