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

RESOLUCIÓN No. 2018035941 DE 21 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008031982 DEL 07 DE NOVIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002643 PARA EL PRODUCTO TR BAND TERUMO A FAVOR DE TERUMO CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009020017 DE 14 DE JULIO DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE IMPORTADOR.

NUEVO IMPORTADOR: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010039943 DE 2 DE DICIEMBRE DE 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO TR BAND TERUMO CUYO IMPORTADOR ES COMERCIALIZADORA MEDICA LATINOAMERICANA S.A. CML .S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011013750 DE 2 DE MAYO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008031982 DEL 07/11/2008 EN EL SENTIDO DE: EXCLUIR AL IMPORTADOR: COMERCIALIZADORA MEDICA LATINOAMERICANA S.A. CML S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012005900 DE FECHA 8 DE MARZO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008031982 DE FECHA 07 DE NOVIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE TITULAR A: TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S Y ADICION DEL IMPORTADOR: TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	TR BAND TERUMO - BANDA PARA HEMOSTÁSIS DE LA ARTERIA RADIAL.
MARCA(S):	TERUMO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002643 – 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
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BANDA	CLORURO DE POLIVINILO
GLOBO COMPRESIÓN (GRANDE)	CLORURO DE POLIVINILO
GLOBO COMPRESIÓN (PEQUEÑO)	CLORURO DE POLIVINILO
LÁMINA FLEXIBLE	CLORURO DE POLIVINILO
TUBO	CLORURO DE POLIVINILO
SUJETADOR, GANCHO Y ARO	NYLON
GLOBO CONFIRMACIÓN PRESIÓN	
PLACA DE MONTAJE	
ADHESIVO	

USOS: ESTA INTENCIONADO PARA LA HEMOSTASIS TEMPORAL EN EL SITIO DE PUNCION DESPUES DEL CATETERISMO POR MEDIO DE LA ARTERIA RADIAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA Y EMPACADO EN CAJAS DE CARTON, POR UNIDADES DE1, 5, O 20

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

RESOLUCIÓN No. 2018035941 DE 21 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

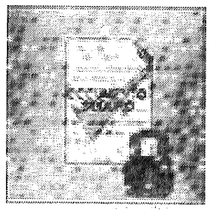
VIDA UTIL:	30 MESES
EXPEDIENTE NO.:	19999081
RADICACIÓN:	20181165563
FECHA DE RADICACIÓN:	17 08 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.23 09:55:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia