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

RESOLUCIÓN No. 2016021052 DE 8 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante Radicado No. 2016010275 de fecha 29 de Enero de 2016, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad de apoderado de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050428 de fecha 14 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Este Despacho considera procedente aprobar lo aportado para dar respuesta al Auto requerimiento No. 2015010583 de fecha 28 de Septiembre de 2015, toda vez que el usuario presentó la información faltante como respuesta al auto, en el sentido de aportar el formulario corregido con los domicilios que se encuentran en las etiquetas, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RADIFOCUS OPTITORQUE / CATETER ANGIOGRAFICO
MARCA(S):	TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0003884-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, TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	**CATETER: PRIMERA CAPA:** SULFATO DE BARIO/ ELASTOMERO POLIURETANO, TRENZADO: ACERO INOXIDABLE, **SEGUNDA CAPA:** SULFATO DE BARIO/ ELASTOMERO POLIURETANO, PUNTA SUAVE: SULFATO DE BARIO/ ELASTOMERO POLIURETANO, TUBO SUAVE: SULFATO DE BARIO/ ELASTOMERO POLIURETANO, TUBO DE 4FR: ELASTOMERO POLIURETANO NUCLE DE TUBO: NYLON 12 INSERTOR: POLIETILENO, ALIVIO DE TENSION: ELASTOMERO POLIAMIDA.
USOS:	ESTA DISEÑADO PARA UTILIZAR EN PROCEDIMIENTOS ANGIOGRAFICOS. CON EL SE PUEDEN HACER LLEGAR MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACO Y AGENTES TERAPEUTICOS A LOS LUGARES ELEGIDOS DENTRO DEL SISTEMA VASCULAR. TAMBIEN SE UTILIZA PARA CONDUCIR UN CABLE GUIA O UN CATETER HASTA EL LUGAR DIANA. EL CATETER ANGIOGRÁFICO RADIOFOCUS OPTITORQUE TIENE UNA ABERTURA GRANDE PARA PERMITIR QUE EL MEDIO DE CONTRASTE SE PUEDA INYECTAR EN CANTIDADES GRNADES DE FLUJO Y ESTE DISEÑADO CON UN BUEN CONTROL DE TORSION. EL INSERTOR BLANCO, INCLUIDO EN EL CATETER PIGTAIL, PUEDE SER UTILIZADO PARA ENDEREZAR LA PUNTA DEL CATETER A FIN DE FACILITAR SI INSERCIÓN EN LA VAINA. FIJADO, EL ANILLO ANTIACODAMIENTO ALIVIA LA TENSIÓN, EVITANDO EL ACODAMIENTO DEL CATETER POR SU EXTREMO PRÓXIMAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL (1 CATETER) CAJA POR UNIDADES (5 EMPAQUES INDIVIDUALES (5 CATÉTERES) O 3 EMPAQUES INDIVIDUALES (3 CATETERES), CAJA DE ENVIO (5 UNIDADES/ 25 O 15 CATETERES)
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19963361

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá , Colombia

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2016021052 DE 8 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RADICACIÓN: 2015093939
FECHA: 22/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015159560 de fecha 30 de Noviembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director 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 8 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.08 15:35:39 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

ISO 9001
IQNet