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

RESOLUCIÓN No. 2023054423 de 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231071121 de fecha 21 de marzo de 2023, la Doctora Carolina Posada Zuluaga de actuando en calidad de representante legal de la empresa INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A solicitó Registro Sanitario para el producto ASAHI FUBUKI NEUROVASCULAR GUIDE CATHETER/ Catéter guía neurovascular ASAHI FUBUKI, a favor INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023008834 del 1 de septiembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

> *1. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de incluir las referencias con su respectiva familia, código y descripción acorde al certificado de venta libre aportado en los folios 8 y 9. Lo anterior se solicita toda vez que están relacionadas en el formulario sin la descripción.*
> *2. Allegar formulario de solicitud corregido en el nombre del producto y nombre genérico del producto, acorde al certificado de venta libre. Ejemplo: Nombre de producto: ASAHI FUBUKI NEUROVASCULAR GUIDE CATHETER y nombre genérico del producto Catéter guía neurovascular ASAHI FUBUKI.*

Que mediante radicado No. 20231243253 del 19 de septiembre de 2023, , la Doctora Carolina Posada Zuluaga de actuando en calidad de representante legal de la empresa INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A allega respuesta al auto de requerimiento No. 2023008834 del 1 de septiembre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado, el auto de requerimiento No. 2023008834 del 1 de septiembre de 2023, para el punto 1 anexan al formulario todas las referencias y su familia correspondiente según certificado de venta libre aportado en la documentación legal. Se anexa el formulario editable en Excel y en PDF firmado por las partes, siendo satisfactoria.
Para el punto 2, anexan al formulario el nombre de producto y nombre genérico del producto acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactoria.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ASAHI FUBUKI NEUROVASCULAR GUIDE CATHETER/ CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI FUBUKI
MARCA:	ASAHI
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027968**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN
FABRICANTE:	ASAHI INTECC CO., LTD. con domicilio en JAPÓN ASAHI INTECC THAI con domicilio en TAILANDIA
IMPORTADOR:	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN PIMEDICA S.A con domicilio en MEDELLIN
ACONDICIONADOR:	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN

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

RESOLUCIÓN No. 2023054423 de 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

PIMEDICA S.A con domicilio en MEDELLIN

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO CON MARCADOR RADIOPACO	ELASTÓMERO DE POLIURETANO, TUGSTENO, ALEACIÓN PLATINO-IRIDIO, ELASTÓMERO DE POLIAMIDA 12, ESTABILIZADOR DE LUZ DE AMINAS, POLITETRAFLUOROETILENO, ACERO INOXIDABLE
REVESTIMIENTO DEL TUBO SUPERIOR	HIALURONATO DE SODIO, TRIETILENGLICOL, T-OCTILFENOXIPOLIETOXIETANOL
REVESTIMIENTO DEL TUBO INFERIOR	COPOLIMERO ACRÍLICO, RETICULANTE DE AZIRIDINA POLIFUNCIONAL, ACETATO DE METOXIPROPILO, IDH BIURET
PROTECTOR (ALIVIADOR DE TENSIÓN)	ELASTÓMERO DE POLIURETANO, CERA DE ÉSTER QUE CONTIENE POLIURETANO, DIÓXIDO DE TITANIO QUE CONTIENE POLIURETANO, COPOLÍMERO DE ETILENO-ACETATO DE VINILO
CONECTOR	POLICARBONATO
ADHESIVO	ADHESIVO DE CIANOACRILATO
EJE DEL DILATOR	COPOLÍMERO DE ETILENOTETRAFLUOROETILENO, SULFATO DE BARIO, POTASIO NONAFLUOROBUTANOSULFONATO
CONECTOR DEL DILATOR	RESINA DE POLICARBONATO, ADHESIVO DE CIANOACRILATO
ESTILETE	ACERO INOXIDABLE AUSTENITICO

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

RESOLUCIÓN No. 2023054423 de 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
REMOVER	POLITETRAFLUOROETILENO

USOS: ESTE CATÉTER SE HA CONCEBIDO PARA GUIAR UN CATÉTER TERAPÉUTICO O UN DISPOSITIVO SIMILAR USADO EN TERAPIA NEUROVASCULAR HASTA UNA LESIÓN O UN ÁREA DONDE SE VAYA A REALIZAR UNA INTERVENCIÓN INTRAVASCULAR POR VÍA PERCUTÁNEA EN EL SISTEMA NEUROVASCULAR. ESTE CATÉTER SE HA CONCEBIDO PARA USARSE ÚNICAMENTE EN EL SISTEMA NEUROVASCULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTSE REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SISTEMA DE SOPORTE DISTAL ASAHI FUBUKI	WAIN-FBK-4-120 - ASAHI FUBUKI 043, SISTEMA DE SUJECIÓN DISTAL/120CM/RECTO WAIN-FBK-4-125 - ASAHI FUBUKI 043, SISTEMA DE SUJECIÓN DISTAL/125CM/RECTO WAIN-FBK-4-130 - ASAHI FUBUKI 043, SISTEMA DE SUJECIÓN DISTAL/130CM/RECTO	SISTEMA DE SOPORTE DISTAL ASAHI FUBUKI 043 (4,2FR)
CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI FUBUKI	WAIN-FBK-6S80 - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/80CM/RECTO WAIN-FBK-6S - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/90CM/RECTO WAIN-FBK-6SL - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/100CM/RECTO WAIN-FBK-6S110 - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/110CM/RECTO WAIN-FBK-6A80 - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/80CM/ANGULO WAIN-FBK-6A - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/90CM/ANGULO WAIN-FBK-6AL - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/100CM/ANGULO WAIN-FBK-6A110 - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/110CM/ANGULO WAIN-FBK-6A80H - ASAHI FUBUKI 6FR TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/80CM/ANGULO WAIN-FBK-6AH - ASAHI FUBUKI 6FR TIPO RÍGIDO. CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/90CM/ÁNGULO WAIN-FBK-6ALH - ASAHI FUBUKI 6FR TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/100CM/ÁNGULO WAIN-FBK-6A110H - ASAHI FUBUKI 6FR TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/110CM/ÁNGULO WAIN-FBK-7S80 - ASAHI FUBUKI 7FR, CATÉTER GUÍA	CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI FUBUKI DE 6FR, 7FR, 8FR

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023054423 de 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	NEUROVASCULAR/80CM/RECTO WAIN-FBK-7S - ASAHI FUBUKI 7FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/90CM/RECTO WAIN-FBK-7SL - ASAHI FUBUKI 7FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/100CM/RECTO WAIN-FBK-7S110 - ASAHI FUBUKI 7FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/110CM/RECTO WAIN-FBK-7A80 - ASAHI FUBUKI 7FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/80CM/ÁNGULO WAIN-FBK-7A - ASAHI FUBUKI 7FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/90CM/ANGULO WAIN-FBK-7AL - ASAHI FUBUKI 7FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/100CM/ANGULO WAIN-FBK-7A110 - ASAHI FUBUKI 7FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/110CM/ANGULO WAIN-FBK-7A80H - ASAHI FUBUKI 7FR TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/80 CM/ÁNGULO WAIN-FBK-7AH - ASAHI FUBUKI 7F TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/90 CM/ÁNGULO WAIN-FBK-7ALH - ASAHI FUBUKI 7F TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/100CM/ÁNGULO WAIN-FBK-7A110H - ASAHI FUBUKI 7F TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/110CM/ÁNGULO WAIN-FBK-8S80 - ASAHI FUBUKI 8FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/80CM/RECTO WAIN-FBK-8S - ASAHI FUBUKI 8FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/90CM/RECTO WAIN-FBK-8SL - ASAHI FUBUKI 8FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/100CM/RECTO WAIN-FBK-8S110 - ASAHI FUBUKI 8FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR/110CM/RECTO	
KIT DE DILATADOR DE CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI FUBUKI	WAIN-FBK-4SD80 - ASAHI FUBUKI 4FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/80CM/RECTO WAIN-FBK-4SD - ASAHI FUBUKI 4FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/90CM/RECTO WAIN-FBK-4SDL - ASAHI FUBUKI 4FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/100CM/RECTO WAIN-FBK-4SD110 - ASAHI FUBUKI 4FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/110CM/RECTO WAIN-FBK-4AD80 - ASAHI FUBUKI 4FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/80CM/ÁNGULO WAIN-FBK-4AD - ASAHI FUBUKI 4FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/90CM/ÁNGULO WAIN-FBK-4ADL - ASAHI FUBUKI 4FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/100CM/ÁNGULO WAIN-FBK-4AD110 - ASAHI FUBUKI 4FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/110CM/ÁNGULO WAIN-FBK-4AD80H - ASAHI FUBUKI 4F TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/80CM/ÁNGULO WAIN-FBK-4ADH - ASAHI FUBUKI 4F TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/90CM/ÁNGULO WAIN-FBK-4ADLH - ASAHI FUBUKI 4F TIPO RÍGIDO, CATÉTER	KIT DILATADOR ASAHI FUBUKI 4FR, 5FR, 6FR

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

RESOLUCIÓN No. 2023054423 de 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/100CM/ÁNGULO WAIN-FBK-4AD110H - ASAHI FUBUKI 4F TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/110 CM/ÁNGULO WAIN-FBK-5SD80 - ASAHI FUBUKI 5FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/80CM/RECTO WAIN-FBK-5SD - ASAHI FUBUKI 5FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/90 CM/RECTO WAIN-FBK-5SDL - ASAHI FUBUKI 5FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/100CM/RECTO WAIN-FBK-5SD110 - ASAHI FUBUKI 5FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/110CM/RECTO WAIN-FBK-5AD80 - ASAHI FUBUKI 5FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/80CM/ÁNGULO WAIN-FBK-5AD - ASAHI FUBUKI 5FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/90 CM/ÁNGULO WAIN-FBK-5ADL - ASAHI FUBUKI 5FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/100CM/ÁNGULO WAIN-FBK-5AD110 - ASAHI FUBUKI 5FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/110CM/ANGULO WAIN-FBK-5AD80H - ASAHI FUBUKI 5F TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/80 CM/ÁNGULO WAIN-FBK-5ADH - ASAHI FUBUKI 5F TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/90 CM/ÁNGULO WAIN-FBK-5ADLH - ASAHI FUBUKI 5F TIPO RÍGIDO, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/100 CM/ÁNGULO WAIN-FBK-5AD110H - ASAHI FUBUKI 5F TIPO RÍGIDO. CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/110CM/ÁNGULO WAIN-FBK-6SD80 - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/80CM/RECTO WAIN-FBK-6SD - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/90CM/RECTO WAIN-FBK-6SDL - ASAHI FUBUKI 6FR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/100CM/RECTO WAIN-FBK-6SD110 - ASAHI FUBUKI BFR, CATÉTER GUÍA NEUROVASCULAR KIT DILATADOR/110 CM/RECTO	

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250910
RADICACIÓN: 20231071121
FECHA: 21/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231071121 del 21 de marzo de 2023.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

RESOLUCIÓN No. 2023054423 de 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/17 14:55:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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