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

RESOLUCION No. 2022036740 de 29 de Septiembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19978620
RADICACIÓN: 20221210234
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000829-R1
VIGENCIA: 21/02/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007015672 DEL 26 DEL JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000829 PARA EL PRODUCTO GUIAS ANGIOGRAFICAS MEDIQUAL Y GUIAS PTCA NEO"S ASAHI INTECC A FAVOR DE WORLD MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000829-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018018609 del 3 de Mayo de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de cambiar el número del Registro sanitario, quedando: CAMBIO DE NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO, QUEDANDO INVIMA 2018DM-0000829-R1

Que mediante Resolución No. 2020002943 del 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021048869 del 2 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022015921 del 6 de Junio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES Y ADVERTENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022033338 del 9 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito numero 20221210234 radicado el 12/09/2022, la señora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WORLD MEDICAL S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2022033338 del 9 de Septiembre de 2022, en el sentido de indicar correctamente las referencia a adicionar.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente 19978620 se pudo comprobar que, por error involuntario del interesado, mencionó erróneamente en el formulario la referencia a adicionar.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean*

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

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

RESOLUCION No. 2022036740 de 29 de Septiembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En consecuencia, se procede a corregir formalmente la resolución No. 2022033338 del 9 de Septiembre de 2022, en el sentido de indicar correctamente las referencias a adicionar

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022033338 del 9 de Septiembre de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero las referencia a adicionar, quedando así:

"(…)
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000829-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUIA ASAHI PTCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

AP14R025P ASAHI Gladius EX14 200cm Preformada
AP14R325P ASAHI Gladius EX14 300cm Preformada
AP14R025S ASAHI Gladius EX14 200cm Recta
AP14R325S ASAHI Gladius EX14 300cm Recta

AP14R023P ASAHI Gladius MG14 190cm Preformada
AP14R323P ASAHI Gladius MG14 300cm Preformada
AP14R023S ASAHI Gladius MG14 190cm Recta
AP14R323S ASAHI Gladius MG14 300cm Recta
AP14R024P ASAHI Gladius MG14 ES 190cm Preformada
AP14R324P ASAHI Gladius MG14 ES 300cm Preformada
AP14R024S ASAHI Gladius MG14 ES 190cm Recta
AP14R324S ASAHI Gladius MG14 ES 300cm Recta
(…)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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

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

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

RESOLUCION No. 2022036740 de 29 de Septiembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 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: dmerchanc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/29 09:53:39 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

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

RESOLUCION No. 2022015921 DE 6 de Junio de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19978620 **RADICACIÓN:** 20221093469 **FECHA:** 23/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000829-R1 **VIGENCIA:** 21/02/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007015672 DEL 26 DEL JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000829 PARA EL PRODUCTO GUIAS ANGIOGRAFICAS MEDIQUAL Y GUIAS PTCA NEO"S ASAHI INTECC A FAVOR DE WORLD MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No.2018007629 del 21 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000829 -R1-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018018609 del 3 de Mayo de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de cambiar el número del Registro sanitario,quedando:CAMBIO DE NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO, QUEDANDO INVIMA 2018DM-0000829-R1

Que mediante Resolución No. 2020002943 del 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021048869 de 2 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221093469 radicado el 23/05/2022, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES Y ADVERTENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000829-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUIA ASAHI PTCA, en la modalidad IMPORTAR Y

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

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

RESOLUCION No. 2022015921 DE 6 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS:

La marca CE se elimina.

ADICIÓN DE OBSERVACIONES Y ADVERTENCIAS:

En el item del IFU: "Mal funcionamiento y efectos adversos", se adicionan: "Muerte" y "Reacción alérgica"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .
.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/06 15:27:58 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

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

RESOLUCION No. 2021048869 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19978620 **RADICACIÓN:** 20211206800 **FECHA:** 11/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000829-R1 **VIGENCIA:** 21/02/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007015672 DEL 26 DEL JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000829 PARA EL PRODUCTO GUIAS ANGIOGRAFICAS MEDIQUAL Y GUIAS PTCA NEO"S ASAHI INTECC A FAVOR DE WORLD MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000829 -R1-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018018609 del 3 de Mayo de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de cambiar el número del Registro sanitario, quedando: INVIMA 2018DM-0000829-R1

Que mediante Resolución No. 2020002943 del 27 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211206800 radicado el 11/10/2021, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000829-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUIA ASAHI PTCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

GUIA ASAHI Gaia Next PCI REFERENCIAS:
AH14R019P ASAHI Gaia Next 1 PCI Guía 190cm Preformada
AH14R219P ASAHI Gaia Next 1 PCI Guía 235cm Preformada
AH14R319P ASAHI Gaia Next 1 PCI Guía 300cm Preformada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021048869 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

AH14R020P	ASAHI Gaia Next 2 PCI Guía 190cm	Preformada
AH14R220P	ASAHI Gaia Next 2 PCI Guía 235cm	Preformada
AH14R320P	ASAHI Gaia Next 2 PCI Guía 300cm	Preformada
AH14R021P	ASAHI Gaia Next 3 PCI Guía 190cm	Preformada
AH14R221P	ASAHI Gaia Next 3 PCI Guía 235cm	Preformada
AH14R321P	ASAHI Gaia Next 3 PCI Guía 300cm	Preformada

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/02 15:39:14 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020002943 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 19978620 **RADICACIÓN:** 20191248972 **FECHA:** 13/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000829-R1 **VIGENCIA** 21/02/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007015672 DEL 26 DEL JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000829 PARA EL PRODUCTO GUIAS ANGIOGRAFICAS MEDIQUAL Y GUIAS PTCA NEO"S ASAHI INTECC A FAVOR DE WORLD MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante No. 2009030931 del 13 de Octubre de 2009 el INVIMA autorizo cambio de razón social del importador y cambio de razón social del titular. razón social del importador WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. razón social del titular: WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011030939 del 17 de Agosto de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007015672 del 26/07/2007, en el sentido de autorizar cambio de nombre del registro, adición de referencias y adición de fabricante.

Que mediante Resolución No.2018007629 del 21 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000829 -R1-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018018609 DE 3 de Mayo de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de cambiar el número del Registro sanitario ,quedando:
CAMBIO DE NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO, QUEDANDO INVIMA 2018DM-0000829-R1

Que mediante escrito número 20191248972 radicado el 13/12/2019 ,la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2018007629 del 21 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0000829-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto GUIA ASAHI PTCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020002943 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:	
AHW14R004S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLUE
AHW14R304S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLUE 300CM
AHW14R004J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLUE J
AHW14R304J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLUE 300CM J
AHW14R001S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION
AHW14R301S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION 300CM
AHW14R001J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION J
AHW14R301J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION 300CM J
APW14R010S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLACK 190CM
APW14R310S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLACK 300CM
APW14R010J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLACK 190CM J
APW14R310J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLACK 300CM J
APW14R010P	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLACK 190CM PREFORMADA
APW14R310P	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLACK 300CM PREFORMADA
AHW14R017S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLUE ES 190CM
AHW14R317S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLUE ES 300CM
AHW14R017J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLUE ES 190CM J
AHW14R317J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SION BLUE ES 300CM J

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020002943 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

APW14R009S	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER XT-A 190CM
APW14R309S	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER XT-A 300CM
APW14R005S	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER XT-R 190CM
APW14R305S	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER XT-R 300CM
AHW14R007P	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIRST 190CM PREFORMADA
AHW14R307P	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIRST 300CM PREFORMADA
AHW14R007S	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIRST 190CM
AHW14R307S	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIRST 300CM
AHW14R008P	CABLE GUIA PTCA ASAHI SECOND 190CM PREFORMADA
AHW14R308P	CABLE GUIA PTCA ASAHI SECOND 300CM PREFORMADA
AHW14R008S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SECOND 190CM
AHW14R308S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SECOND 300CM
AHW14R011P	CABLE GUIA PTCA ASAHI THIRD 190CM PREFORMADA
AHW14R311P	CABLE GUIA PTCA ASAHI THIRD 300CM PREFORMADA
AHW14R011S	CABLE GUIA PTCA ASAHI THIRD 190CM
AHW14R311S	CABLE GUIA PTCA ASAHI THIRD 300CM
AHW14R013P	CABLE GUIA PTCA ASAHI SUOH 03 190CM PREFORMADA
AHW14R313P	CABLE GUIA PTCA ASAHI SUOH 03 300CM PREFORMADA
AHW14R013S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SUOH 03 190CM
AHW14R313S	CABLE GUIA PTCA ASAHI SUOH 03 300CM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2020002943 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

AGH146000	CABLE GUIA PTCA ASAHI RINATO
AGH146300	CABLE GUIA PTCA ASAHI RINATO 300CM
AGH146000J	CABLE GUIA PTCA ASAHI RINATO J
AGH146300J	CABLE GUIA PTCA ASAHI RINATO 300CM J
AG141000	CABLE GUIA PTCA ASAHI SOFT
AG141300	CABLE GUIA PTCA ASAHI SOFT 300CM
AG141000J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SOFT J
AG141300J	CABLE GUIA PTCA ASAHI SOFT 300CM J
AG145000	CABLE GUIA PTCA ASAHI LIGHT
AG145300	CABLE GUIA PTCA ASAHI LIGHT 300CM
AG145000J	CABLE GUIA PTCA ASAHI LIGHT J
AG145300J	CABLE GUIA PTCA ASAHI LIGHT 300CM J
AGP140000	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER
AGP140000J	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER J
AGP140300	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER 300CM
AGP140300J	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER 300CM J
AGP140001	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER FC
AGP140301	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER FC J
AGP140001J	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER FC 300CM
AGP140301J	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER FC 300CM J

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2020002943 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

AGP140002	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER XT
AGP140302	CABLE GUIA PTCA ASAHI FIELDER XT 300CM
AG14M050	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 3
AG14M050J	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 3 J
AG14M350	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 3 300CM
AG14M350J	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 3 300CM J
AG14M045	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 4.5
AG14M045J	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 4.5 J
AG14M345	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 4.5 300CM
AG14M345J	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 4.5 300CM J
AG14M060	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 6
AG14M060J	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 6 J
AG14M360	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 6 300CM
AG14M360J	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 6 300CM J
AG14M070	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 12
AG14M070J	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 12 J
AG14M370J	CABLE GUIA PTCA ASAHI MIRACLE 12 300CM J
AHW14S003S	CABLE GUIA PTCA ASAHI ULTIMATEBROS 3
AHW14S303S	CABLE GUIA PTCA ASAHI ULTIMATEBROS 3 300CM
AHW14S003J	CABLE GUIA PTCA ASAHI ULTIMATEBROS 3 J

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2020002943 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

AHW14S303J	CABLE GUIA PTCA ASAHI ULTIMATEBROS 3 300CM J
AGH143090	CABLE GUIA PTCA ASAHI CONQUEST PRO
AGH143090J	CABLE GUIA PTCA ASAHI CONQUEST PRO J
AGH143390	CABLE GUIA PTCA ASAHI CONQUEST PRO 300CM
AGH143390J	CABLE GUIA PTCA ASAHI CONQUEST PRO 300CM J
AGH143091	CABLE GUIA PTCA ASAHI CONQUEST PRO 12
AGH143391	CABLE GUIA PTCA ASAHI CONQUEST PRO 12 300CM
AG141002	CABLE GUIA PTCA ASAHI GRAND SLAM
AG141002J	CABLE GUIA PTCA ASAHI GRAND SLAM J
AG141302	CABLE GUIA PTCA ASAHI GRAND SLAM 300CM
AG141302J	CABLE GUIA PTCA ASAHI GRAND SLAM 300CM J
AG142000	CABLE GUIA PTCA ASAHI INTERMEDIATE
AG142000J	CABLE GUIA PTCA ASAHI INTERMEDIATE J
AG142300	CABLE GUIA PTCA ASAHI INTERMEDIATE 300CM
AG142300J	CABLE GUIA PTCA ASAHI INTERMEDIATE 300CM J
AHW10S302S	CABLE GUIA PTCA ASAHI RG3
SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES ACCESORIOS:	
AG149000	CABLE EXTENSION ASAHI PARA PTCA 0.014" 150CM
AG149001	CABLE EXTENSION ASAHI PARA PTCA 0.014" 165CM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020002943 DE 27 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.
.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/01/27 16:15:48 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018018609 DE 3 de Mayo de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19978620 **RADICACIÓN:**20181070818
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2018DM-0000829-R1 **VIGENCIA:** 21/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007015672 del 26 del Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2007DM-0000829 para el producto GUIAS ANGIOGRAFICAS MEDIQUAL Y GUIAS PTCA NEO"S ASAHI INTECC a favor de WORLD MEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante No. 2009030931 del 13 de Octubre de 2009 el INVIMA autorizo cambio de razón social del importador y cambio de razón social del titular. razón social del importador WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. razón social del titular: WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2011030939 del 17 de Agosto de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007015672 del 26/07/2007, en el sentido de autorizar cambio de nombre del registro, adición de referencias y adición de fabricante.

Que mediante Resolución No.2018007629 del 21 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000829-R1-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20181070818 radicado el 12/04/2018, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., solicitó corrección de la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de que corrija el número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió correctamente el número del Registro sanitario el cual es INVIMA 2018DM-0000829-R1.

Se aclara que los cuatro primero dígitos del número del Registro Sanitario de un dispositivo médico, corresponden al año en que se emitió el acto administrativo por medio del cual se aprobó el Registro Sanitario nuevo o la Renovación del Registro sanitario, es decir que, teniendo en cuenta que la resolución de aprobación de la Renovación del Registro sanitario fue emitida el día 21 de Febrero de 2018, por lo tanto, el número del registro sanitario renovado debe ser INVIMA 2018DM-0000829-R1.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018007629 del 21 de Febrero de 2018, en el sentido de cambiar el número del Registro sanitario,quedando:

CAMBIO DE NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO, QUEDANDO INVIMA 2018DM-0000829-R1.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

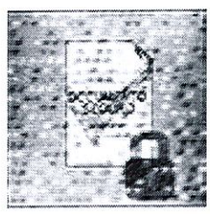
RESOLUCION No. 2018018609 DE 3 de Mayo de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.03 14:12:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018007629 DE 21 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007015672 del 26 del Julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000829 para el producto GUIAS ANGIOGRAFICAS MEDIQUAL Y GUIAS PTCA NEO"S ASAHI INTECC a favor de WORLD MEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante No. 2009030931 del 13 de Octubre de 2009 el INVIMA autorizó cambio de razón social del importador y cambio de razón social del titular. Razón social del importador WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. razón social del titular: WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011030939 del 17 de Agosto de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007015672 del 26/07/2007, en el sentido de autorizar cambio de nombre del registro, adición de referencias y adición de fabricante.

Que mediante escrito número 2017063564 radicado el 08/05/2017, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., solicita RENOVACION para el producto GUIA ASAHI PTCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017012279 del 18 de Octubre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre donde aparezcan las referencias que serán amparadas en este Registro sanitario, toda vez que aparecen en la Declaración de Conformidad aportada, pero estas deben estar en el CVL, deben venir registradas individualmente o en su defecto subdivididas en familias complementado esta información con lo consignado en la Declaración de Conformidad.

2. Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar las indicaciones de uso del producto de tal manera que coincida con lo registrado en la descripción del producto aportada.

3. Allegar la descripción del dispositivo médico que incluya contraindicaciones y componentes del producto toda vez que la información aportada no la incluye y los componentes descritos en el certificado de producto terminado no coincide con lo registrado en el formulario de solicitud.

4. Aportar las trazas de óxido de etileno que permitan garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que solo aportan una tabla que afirma que los niveles son aprobados pero no especifican su valor. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

5. Allegar sticker del importador que contenga el nombre del producto de tal manera que coincida con el registrado en el formulario de solicitud, es decir, GUIA ASAHI PTCA, toda vez que el aportado no concuerda con este. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, toda vez que en los documentos anexados se refieren a una revisión bibliográfica pero no aportan dicha información, esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC78-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018007629 DE 21 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

Decreto 4725 de 2005.Se aclara que dichos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares o equivalentes."

Que mediante escrito No. 2017164190 del 10 de Noviembre de 2017, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2017012279 del 18 de Octubre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017012279 del 18 de Octubre de 2017, toda vez que como respuesta al primer punto aporta formulario corregido excluyendo las referencias inicialmente anotadas y solo registra la referencia ASAHI PTCA GUIDE WIRE, adicionalmente, como respuesta al segundo punto del auto, allega formulario corregido en el ítem indicaciones de uso del producto de tal manera que coincide con lo registrado en la descripción del producto aportada. Como respuesta al punto tres, allega descripción del producto que incluye contraindicaciones y advertencias y formulario corregido en el ítem de componentes y composición de tal manera que coincide con la descripción del producto. Para el punto cuatro aporta las trazas de óxido de etileno que permite garantizar la seguridad en el paciente, para el punto cinco, aporta sticker del importador que contiene el nombre del producto GUIA ASAHI PTCA y finalmente para el punto seis allega estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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:	GUIA PTCA ASAHI
MARCA(S):	ASAHI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000829-R1-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASAHI INTECC CO., LTD SETO FACTORY con domicilio en JAPON; ASAHI INTECC (TAILANDIA) THAI FACTORY con domicilio en TAILANDIA; ASAHI INTECC HANOI FACTORY con domicilio en VIETNAM
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE AUSTENITICO, ALEACIÓN PLATINO (Pt)-NICKEL (Ni), SOLDADURA DE PLATA, ESTAÑO (Ag/Sn), POLIETRAFLUOROETILENO (TIPO I); POLITETRAFLUOROTILENO (TIPO II), DIMETILPOLISILOXANO (ACEITE DE SILICONA), POLIURETANO, NITRATO DE CELULOSA, URETANO DE POLICARBONATO Y POLIVINILPIRROLIDONA.
USOS:	LA GUÍA DE ALAMBRE ASAHI PTCA ESTÁ DISEÑADA PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE CATÉTERES DE DILATACIÓN DE BALÓN DURANTE LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP:202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018007629 DE 21 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

	PERCUTÁNEA (ACTPC) Y ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTCA). LAS GUÍAS DE ALMABRES ASAHI PTCA NO SON PARA SER USADAS EN LA NEUROVASCULATURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO Y CAJA POR 5 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: ASAHI PTCA GUIDE WIRE
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19978620
RADICACIÓN:	2017063564
FECHA:	08/05/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante adjuntas al radicado 2017063564 del 08 de Mayo de 2017 y sticker del importador adjunto al radicado 2017164190 del 10 de Noviembre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

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 21 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/02/22 08:13:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1