

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

RESOLUCIÓN No. 2016049161 DE 22 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016006717 de fecha 25 de enero de 2016, el Doctor, DANILO ROMERO RAAD, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Registro Sanitario para el producto ACCUFORCE PTCA DILATATION CATHETER, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2016002830 de fecha 18 de marzo de 2016, que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español, toda vez que lo allegado es una revisión a la literatura.*

Que mediante escrito No. 2016105222 de fecha 03 de Agosto de 2016, el Doctor, DANILO ROMERO RAAD, actuando en calidad de Apoderado de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, allegó respuesta al Auto No. 2016002830.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que del estudio de respuesta al Auto se considera satisfactorio toda vez que el interesado allega literatura técnico científica relacionada a el uso del dispositivo a amparar, aclarando que la evidencia literaria aportada son artículos descriptivos y referenciacion bibliografica académica BII-III.

Ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	ACCUFORCE PTCA DILATATION CATHETER / ACCUFORCE CATÉTER DE DILATACIÓN ACTP
MARCA:	TERUMO/ACCUFORCE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015527
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. 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:	DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO
RIESGO: III	
COMPOSICIÓN:	BALÓN: CAPA INTERNA, CAPA MEDIA, CAPA EXTERNA, NYLON 12- POLIETILENO-COPOLIMERO GLICOL, NYLON 12, NYLON 12-COPOLIMERO POLITETRAMETILENGLICOL, TUBERÍA (TUBERÍA EXTERNA, DISTAL) NYLON 12- MEZCLA DE COPOLIMERO POLITETRAMETILENGLICOL, COPOLIMERO Y NYLON 12, TUBERÍA (TUBERÍA EXTERNA, INTERMEDIA) NYLON 12, PIGMENTO, TUBERÍA (TUBERÍA EXTERNA, PROXIMAL) ACERO INOXIDABLE, RECUBRIMIENTO HIDROFILICO ACRILAMIDA DIMETIL-GLICIDILO, COPOLÍMERO DE METACRILATO, TUBERÍA (TUBERÍA INTERNA, DISTAL) NYLON 12-COPOLIMERO POLITETRAMETILENGLICOL, PIGMENTO, TUBERÍA (TUBERÍA INTERNA, PROXIMAL) CAPA INTERNA, NYLON 12, CAPA EXTERNA NYLON 12-COPOLIMERO POLITETRAMETILENGLICOL, MARCADOR

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

RESOLUCIÓN No. 2016049161 DE 22 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede 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.

USOS:

RADIOPACO PLATINO, REFUERZO ACERO INOXIDABLE, TINTA PARA MARCADOR DE PROFUNDIDAD IMPRESIÓN / DILUYENTE TINTA, MATERIAL DE UNIÓN RESINA ACRILICA, PROTECTOR ANTI-KINK NYLON 12 - COPOLIMERO POLITETRAMETILENGLICOL, EJE CENTRAL POLICARBONATO, REVESTIMIENTO DE PROTECCIÓN POLIETILENO, ESTILETE ACERO INOXIDABLE, AGUJA CÁNULA ACERO INOXIDABLE, EJE CENTRAL POLIPROPILENO, PROTECTOR POLIPROPILENO, CLIP CATETER POLIPROPILENO, MATERIAL DE UNIÓN RESINA A BASE DE EPÓXIDO, TUBO DE SOPORTE POLIETILENO.

ACCUFORCE ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP) PARA MEJORAR EL FLUJO SANGUÍNEO MIOCÁRDICO EN LA LESIÓN ESTENÓTICA LOCALIZADA DE LAS ARTERIAS CORONARIAS. ACCUFORCE CONSISTE EN UN EJE DE TUBERÍA, UN BALÓN Y UN EJE CENTRAL. LAS SUPERFICIES EXTERIORES DEL BALÓN Y DEL TUBO DEL EJE EXTERIOR ESTÁN RECUBIERTOS CON MATERIAL LUBRICANTE (RECUBRIMIENTO HIDROFILICO). ESTE PRODUCTO TIENE UNO O DOS MARCADORES RADIOPACOS DEL BALÓN PARA PERMITIR LA FÁCIL DETECCIÓN DE RAYOS X BAJO FLUOROSCOPIA. ESTE PRODUCTO ES UN TIPO DE CATÉTER DE INTERCAMBIO RÁPIDO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:	CAJA POR UNIDAD / CAJA DE ENVÍO CON 5 CAJAS POR UNIDAD
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20104706
RADICACIÓN No.:	2016006717

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar etiquetas allegadas mediante radicado No. 2016006717

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Noviembre de 2016




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