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

RESOLUCIÓN No. 2016047311 DE 11 de Noviembre 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006026246 del 20/11/06, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2006DM-0000359 para el producto RUNTHROUGH NS PTCA GUIDE WIRE TERUMO, a favor de TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2007006415 del 29 de Marzo de 2007, el INVIMA autorizó la ADICION DE IMPORTADOR A ARROW MEDICAL DE OCCIDENTE S.A., ARMOC S.A. con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA

Que mediante Resolución No. 2007021240 del 25 de Septiembre de 2007, el INVIMA autorizó ADICION A IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2009019301 de 8 de Julio de 2009 el INVIMA autorizó la adición de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No 2011013748 de 2 de Mayo de 2011 el INVIMA aprobó EXCLUIR AL IMPORTADOR: COMERCIALIZADORA MEDICA LATINOAMERICANA S.A. - CML S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Radicado No. 2016112997 de fecha 18 de Agosto de 2016, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad Apoderado de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto RUNTHROUGH NS PTCA GUIDE WIRE TERUMO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RUNTHROUGH NS PTCA GUIDE WIRE TERUMO / RUNTHROUGH NS CATETER GUIA PARA ACTP
MARCA(S):	TERUMO/ RUNTHROUGH
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000359-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):	SERVIALCOMEX S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.-/SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	NUCLEO (UNION) ACERO INOXIDABLE NIQUEL-TITANIO PUNTA SECCIÓN ALAMBRE ESPIRAL ACERO INOXIDABLE PLATINO-NIQUEL RECUBRIMIENTO EJE PTFE SILICONA RECUBRIMIENTO SECCIÓN ALAMBRE ESPIRAL - ACRILAMIDA DIMETIL-GLICIDILO COPOLIMERO DE METACRILATO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016047311 DE 11 de Noviembre 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.

	TUBERIA DE SOPORTE POLIETILENO EJE DE SOPORTE POLIPROPILENO CLIP DE SOPORTE POLIPROPILENO EJE ALAMBRE DE MANDRIL POLIPROPILENO BARRA ALAMBRE DE MANDRIL ACERO INOXIDABLE PROTECTOR ALAMBRE DE MANDRIL POLIPROPILENO CLIP DE TORQUE POLIPROPILENO EMPAQUE INDIVIDUAL (PELICULA) POLIESTER - POLIETILENO PELICULA LAMINADA EMPAQUE INDIVIDUAL (PAPEL) TYVEK CAJA DE ENVIO CARTON CORRUGADO
USOS:	RUNTHROUGH NS ESTA INDICADO PARA SER USADA COMO GUÍA DE LOS CATÉTERES DE DILATACIÓN HASTA UNA LESIÓN DURANTE LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTCA) CON EL PROPOSITO DE MEJORAR EL FLUJO SANGUINEO MIOCARDIO EN LAS LESIONES ESTENÓTICAS DE LOS VASOS CORONARIOS. NO UTILIZAR PARA OTROS PROPOSITOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA UNIDAD: CONTIENE 1 O 5 EMPAQUES INDIVIDUALES, CAJA DE ENVÍO: CONTIENE 5 O 10 UNIDADES DE CAJAS.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19967500
RADICACIÓN:	2016112997
FECHA:	18/08/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, Radicado No. 2016112997 de fecha 18 de Agosto de 2016.

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 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 11 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.[illegible] 09:50:10 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1