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

RESOLUCIÓN No. 2020038579 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución número 271369 del 24 de noviembre de 2000, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA V-004738, para el PRODUCTO ANGIO-SEAL HEMOSTATIC PUNCTURE CLOSURE DEVICE, A FAVOR DE ST. JUDE MEDICAL COMPANY con domicilio en Minnesota, usa, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución no. 2001298553 del 03/12/01, el INVIMA autorizo el cambio de razón social del fabricante a ST. JUDE MEDICAL DAIG DIVISIÓN.

Que mediante Resolución N° 2008036833 del 12 de diciembre de 2008, el INVIMA autorizo adición de referencias.

Que mediante resolución No 2009009008 del 31-03-2009 el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de adición de referencias

Que mediante resolución no. 2010025741 del 19 de agosto de 2010 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMAV-4738 para el producto DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR ANGIO-SEAL® a favor de ST. JUDE MEDICAL INC. con domicilio en estados unidos de américa en la modalidad importar y vender.

Que mediante resolución no. 2010034343 de 21 de octubre de 2010, el INVIMA revoca parcialmente la resolución 2010025741 del 19 de agosto de 2010, en el sentido de corregir, el número de registro sanitario e incluir referencias.

Que mediante resolución no. 2017015999 de 25 de abril de 2017, el INVIMA modificó resolución No. 2010025741 de 19 de agosto de 2010, en el sentido de aprobar para cambio de titular, cambio de razón social del fabricante, cambio del importador, cambio del acondicionador

Que mediante radicado No. 20201128536 de fecha 27 de Julio de 2020, el Dr. Tetsuya Sakata en calidad de representante legal de la sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS presentó solicitud de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No.: INVIMA2020DM-4738-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las*

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

RESOLUCIÓN No. 2020038579 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR ANGIO-SEAL
MARCA(S):	TERUMO ANGIO-SEAL®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-4738-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO PUERTO RICO LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TERUMO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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. LAND FAST S.A. con domicilio en MEDELLIN, ANTIOQUIA.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	GUIA: ACERO INOXIDABLE, ANCLA: COPOLIMERO DE ACIDO LACTICO Y EL ACIDO GLICOLICO, COLAGENO: BOVINO, SUTURA: PGA CON UN RECUBRIMIENTO DE POLYGLYD (POLIYGLYD ESTA FABRICADO DE PGA Y POLICAPROLACTONA), VAINA INTRODUCTORA: COPOLIMERO DE AMIDA -POLIETER EN BLOQUE CON RELLENO DE SULFATO DE BARIO (BASO4), TUBO PORTADOR: NYLON, LOCALIZADOR: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON RELLENO DE SULFATO DE BARIO (BASO4).
USOS:	EL DISPOSITIVO ANGIO-SEAL® ESTA RECOMENDADO PARA EL CIERRE DE PUNCIONES EN LA ARTERIA FEMORAL REALIZADAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTO DE ACCESO ARTERIAL. TAMBIEN SE RECOMIENDA EL DISPOSITIVO ANGIO-SEAL® PARA CONSEGUIR UNA RAPIDA AMBULACION DE LOS PACIENTES DESPUES DE LA RETIRADA DE LA VAINA Y LA COLOCACION DEL DISPOSITIVO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PAQUETE POR UNA UNIDAD (1) CAJA POR CINCO UNIDADES (5)
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 610132 – 610133 – C610136 – C610137
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE No.:	19912441
RADICACIÓN:	20201128536
FECHA:	27/07/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2020038579 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20201128536 de fecha 27 de julio de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-4738R1.**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede 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 los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/10 09:28:59 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