MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN No. 2022034874 de 19 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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. 2012026364 DE 4 de Septiembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2012DM-0009154 para el producto MICROCATETERES PARA EMBOLIZACIÓN - STRYKER NEUROVASCULAR a favor de STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20221135121 del 06 de Julio del 2022, el Doctor(a) CAROLINA MARIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante legal de la empresa STRYKER NEUROVASCULAR., solicita RENOVACION para el producto MICROCATETERES (ESPIRAL PARA EMBOLIZACION ENDOVASCULAR INTRACRANEAL) STRYKER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, conforme lo establecido en el Decreto 475 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MICROCATETERES (ESPIRAL PARA EMBOLIZACION ENDOVASCULAR INTRACRANEAL) STRYKER
MARCA(S):	STRYKER / EXCELSIOR
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0009154-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	G BARCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; G BARCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

Cuerpo de Cateter	Poly-Tetra-Fluoro-Ethylene (PTFE)
Trenza del Cuerpo de Guía	Acero Inoxidable Grado Medico 304
Capa Interna	Polytetrafluoroethylene (PTFE) - Nylon
Aliviador de Tensión	Polyether Ester Elastomer 95.6% / Titanium Dioxide 4.0%
Eje Distal	Pebax / Nylon
Envoltura	Polimero Hidrófilo
Marcadores Puntuales	Platinum (90%) / Iridium (10%)
Luer y Conectores	Policarbonato
Adhesivo de las Uniones	Poliuretano

USOS: LOS MICROCATÉTERES PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR PREMOLDEADOS DE LA LÍNEA EXCELSIOR DE STRYKER NEUROVASCULAR ESTÁN INDICADOS PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO, COMO LOS MEDIOS DE CONTRASTE, Y TERAPÉUTICOS, COMO LAS ESPIRALES DE OCLUSIÓN, EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA CORONARIA Y NEURAL.

PRESENTACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2022034874 de 19 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

COMERCIAL: Embalaje Unitario Completo de cada MicroCatéter, con sus Componentes y Accesorios. Caja por 1 unidad

OBSERVACIONES: El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 45 150CM
M0031441910	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED 90 150CM
M0031441920	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED J 150CM
M0031441930	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED C 150CM
M0031441940	EXCELSIOR 1018 PRE-SHAPED S 150CM
M0031441810	EXCELSIOR 1018 STRAIGHT 1 TIP 150CM
M0031441890	EXCELSIOR 1018 STRAIGHT 2 TIP 150CM
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 45 150CM
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED 90 150CM
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED J 150CM
M0031681930	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED C 150CM
M0031681940	EXCELSIOR SL-10 PRE-SHAPED S 150CM
M0031681810	EXCELSIOR SL-10 STRAIGHT 1 TIP 150CM
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 STRAIGHT 2 TIP 150CM

VIDA UTIL: 3 años
EXPEDIENTE No.: 20043364
RADICACIÓN: 20221135121
FECHA: 06/07/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221135121 del 06 de Julio del 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MICROCATETERES PARA EMBOLIZACIÓN - STRYKER NEUROVASCULAR etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009154

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Septiembre 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: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/20 16:01:30 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