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

RESOLUCIÓN No. 2016027572 DE 22 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El **DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** 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. 2015124116 de fecha 21 de Septiembre de 2015, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad Apoderado de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto PROGREAT/PROGREAT CATÉTER ANGIOGRÁFICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012842 de fecha 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que en la información allegada solo se hace referencia a eventos adversos.

Que mediante Radicado No. 2015049276 de fecha 15 de Abril de 2016, el Doctor DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad Apoderado de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012842 de fecha 30 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar la declaración donde garantiza que el producto a la fecha no ha tenido alertas sanitarias.

Que 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:	PROGREAT /PROGREAT CATÉTER ANGIOGRÁFICO
MARCA:	TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0014944**
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):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:	

PARTE	MATERIAL
CENTRO	NÍQUEL/TITANIO,
MARCADOR RADIOPACO	ORO,
RESINA	POLIURETANO ELASTÓMERO,
SOPORTE CLIP	POLIPROPILENO,
RECUBRIMIENTO POLÍMERO HIDROFILICO	METIL VINIL ÉTER ANHÍDRIDO MALEICO,
GUÍA CENTRO	NYLON,

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. 2016027572 DE 22 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El **DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** 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.

ADAPTADOR LOCK	POLICARBONATO,
REFUERZO DEL COIL	TUNGSTENO,
MARCADOR RADIOPACO	PT-IR,
RECUBRIMIENTO SUPERFICIE INTERNA	ACEITE DE SILICONA,
CENTRO DEL CATÉTER	NYLON,
PROTECTOR ANTI PLIEGUE	NYLON ELASTÓMERO,
SOPORTE DE TUBERIA	POLIETILENO,
CENTRO DE SOPORTE	POLIPROPILENO,
CLIP DE SOPORTE	POLIPROPILENO,
TAPA PROTECTORA	POLIPROPILENO,
TAPÓN GUÍA	POLIPROPILENO,
CATÉTER MANDRIL	ACERO INOXIDABLE,
PROTECTOR MANDRIL	POLIETILENO,
CONECTOR EN Y	POLICARBONATO,
JERINGA 2,5ML	POLIPROPILENO,
INSERTOR	POLIETILENO

USOS: EL PROGREAT ES UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO ESTÉRIL (SISTEMA DE CATÉTER), Y DESTINADO A SER UTILIZADO PARA INYECTAR MEDIOS RADIOPACOS, SOLUCIONES DE MEDICAMENTOS Y AGENTES EMBÓLICOS EN SITIOS SELECCIONADOS EN LOS VASOS PERIFÉRICOS CON FINES DE DIAGNÓSTICO TERAPÉUTICO. * "VASOS PERIFÉRICOS" INCLUYE VASCULAR CEREBRAL.
PROGREAT ES UN SISTEMA DE CATETER COAXIAL DE LOS CUALES UNA GUIA Y UN MICROCATETER SE INTEGRAN (ESTE PRODUCTO TIENE VARIEDADES DE CATETER TAMBIEN). UN COIL DE REFUERZO DE METAL ESTÁ INSCRUSTADO SOBRE LA LONGITUD DEL EJE DEL CATETER. ESTE EJE ES SUPERIOR EN FLEXIBILIDAD, RESISTENCIA A LA TORSION Y RESISTENCIA A LA PRESION Y SU CAPA INTERNA DE PTFE (POLITETRAFLUOROETILENO) PROPORCIONA UN MOVIMIENTO SUAVE DE LA GUIA. LA SUPERFICIE EXTERIOR DEL CATETER ESTA RECUBIERTO CON UN POLIMERO HIDROFILO QUE PROPORCIONA UNA ALTA LUBRICIDAD CUANDO ESTÁ MOJADO. LA GUIA TIENE UN NUCLEO DE ALEACION SÚPER-ELÁSTICO QUE PERMITE LA INTRODUCCIÓN SELECTIVA EN LOS VASOS PERIFÉRICOS, Y SU SUPERFICIE ESTÁ RECUBIERTA CON UN POLÍMERO HIDRÓFILO.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE: EMPAQUE INDIVIDUAL (CONTIENE UN PRODUCTO), CAJA UNIDAD (CONTIENE UN EMPAQUE INDIVIDUAL) CARTON CORRUGADO, CAJA DE ENVIO (CONTIENE 5 PRODUCTOS)

EXPEDIENTE No.: 20099046
RADICACIÓN No.: 2015124116

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con Radicado No. 2015124116 de fecha 21 de Septiembre de 2015.

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.

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. 2016027572 DE 22 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El **DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** 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 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 Julio de 2016



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.07.22 10:10:20 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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