Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010012271 DE 4 de Mayo de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignaciones de Funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CATETER MARKSMAN EV3
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2010EBC-0005714** **VIGENTE HASTA:** 18 MAY 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EV3, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EV3, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	III
VIDA UTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	CUBO DE POLICARBONATO ADHESIVO DE ACRILATO UV, ZONA DE LIBERACION DE TENSION: SANTOPRENE (ELASTOMERO TERMOPLASTICO) , CUERPO DE TUBO DE PTFE POLITETRAFLUORETILENO, TUBO DE PEBAX ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE, REFUERZO METALICO ALEACION PLATINO , IRIDIO, MARCADOR DISTAL ALEACION DE PLATINO IRIDIO, RECUBIERTA HIDROFILICA PVP/PVA (POLIVINIL PIRRILIDONA, POLIVINIL ACETATO
USO:	PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENSIONISTAS Y LA INFUSIÓN DE AGENTES TERAPÉUTICOS EN LA NEOVASCULATURA Y EN LAS VASCULATURAS PERIFERICA Y CORONARIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
EXPEDIENTE No.:	20017500
RADICACIÓN No.:	2010027061

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS ALLEGADAS

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE LICENCIAS Y REGISTROS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 4 de Mayo de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co