

RESOLUCIÓN No. 2020013824 DE 20 de Abril de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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 escrito número 20201027180 de 12 de Febrero de 2020, el Doctor(a) SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el MICROCATETER DESECHABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	MICROCATETER DESECHABLE
MARCA:	BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO., LTD, FREPASS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0021536
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	FARMINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FARMINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	POLÍMERO MEDICO DE ALTO DESEMPEÑO, EL MATERIAL RADIOPACO EN EL CÁTERETER ES ALEACION DE PLATINO PTW8.
USOS:	ESTA DESTINADO A SER UTILIZADO COMO MECANISMO PARA LA ANGIOGRAFIA SUPERSELECTIVA DEL CEREBRO, MEDULA VASCULAR Y PARA LA INFUSION DE DIVERSOS AGENTES EMBOLICOS DE DIAGNOSTICO (COMO LA BOBINA EMBOLICA) Y LOS STENTS VASCULARES EN EL VASO ARTERIAL.SE DEBE SELECCIONAR EL CATÉTER GUÍA Y EL CABLE GUÍA ADECUADOS CUANDO SE UTILIZA EL MICROCATÉTER.
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	1 MICROCATETER DESECHABLE/CAJA
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TJMC10 TJMC14 TJMC18 TJMC16
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20176822
RADICACIÓN No.:	20201027180
FECHA:	12/02/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricantes y el sticker de importador allegadas, bajo el radicado N° 20201027180.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013824 DE 20 de Abril de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios