



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

RESOLUCIÓN No. 2020020051 DE 18 de Junio 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 escrito 2010012090 de 3 de Mayo de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005683 para el producto CATETERES GUIA a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014026029 de 14 de Agosto de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010012090 del 03/05/2010 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015049677 de 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010012090 de 3 de Mayo de 2010, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante radicado No. 20201024744 de fecha 10 de Febrero de 2020, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ en calidad apoderado de la sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante RESOLUCION No. 2020014108 de 23 de Abril de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2010012090 de 3 de Mayo de 2010, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE: MEDOS INTERNATIONAL SARL Con domicilio en Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel, SWITZWERLAND 2400 ADICIÓN DE MARCA: CERENOVUS.

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-0005683-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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 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: CATETERES GUIA
MARCA(S): CERENOVUS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0005683-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): CODMAN & SHURTLEFF INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
CODMAN & SHURTLEFF INC. con domicilio en MEXICO; MEDOS INTERNATIONAL SARL con domicilio en MEDOS INTERNATIONAL SARL.
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III



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. 2020020051 DE 18 de Junio 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.

COMPOSICIÓN:	PABELLON: POLICARBONATO AMARILLO, SECCION DE RELEVO: POLIOLEFINA, CUERPO: VETAMIDA (POLIAMIDA), SEGMENTO DE TRANSICION III PEBAX (COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIETER), SEGMENTO DE TRANSICION I Y III VESTAMIDA/PEBAX, REVESTIMIENTO INTERNO PTFE (POLITETRAFLUORETILENO), PUNTA PELETANO (ELASTOMERO POLIURETANO) O VESTAMIDA/ PEBAX, PROTECTOR DE TRENZADO ALAMBRE 304 SST, CUBIERTA PTFE (POLITETRAFLUORETILENO)
USOS:	EL CATETER GUIA HA SIDO DISEÑADO PARA LA INTRODUCCION INTRAVASCULAR DE PRODUCTOS INTERVENCIONISTAS Y DE DIAGNOSTICO EN LOS SISTEMAS PERIFERICOS, CORONARIO Y NEUROVASCULAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LOS CATETERES GUIA SE SUMINISTRAN CADA UNO EN CAJAS DE CARTON, BOLSAS O BANDEJAS DE 1 Y 5 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ENVOY GUIDING CATHETERS: ENVOY 5F, ENVOY 6F, ENVOY XB 6F, ENVOY 7F, ENVOY XB 7F: CATETER GUIA ENVOY EL CATETER GUIA ENVOY ES REFORZADO Y TIENE UN SOLO LUMEN GRANDE NO CONIFICADO QUE FACILITA LA INTRODUCCION INTRAVASCULAR DE PRODUCTOS INTERVENCIONISTAS. EL CATETER GUIA VIENE PREFORMADO PARA FACILITAR SU POSICIONAMIENTO.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20017521
RADICACIÓN:	20201024744
FECHA:	10/02/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20201024744 de fecha 10 de Febrero de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA2010DM-0005683

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 18 de Junio 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