

RESOLUCIÓN No. 2023006192 de 20 de Febrero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035698 DE 29 de noviembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2012DM-0009402 para el producto INTERMEDIATE CATHETER (CATÉTER INTERMEDIO) a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. - DIVISION MEDICAL con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221191590 de fecha 25/08/2022, la Dra. ANGELICA MARIA VELEZ en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. presente solicitud de renovación del registro sanitario.

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. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación este Registro Sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: INTERMEDIATE CATHETER (CATÉTER INTERMEDIO) - GUÍA DIRIGIBLE

MARCA(S): AGILITY, NEUROSCOUT

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0009402-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): CONCERT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDOS INTERNATIONAL SARL con domicilio en SUIZA

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: EJE FLEXIBLE: REVESTIMIENTO LUBRICADO EXTRUIDO DE TEFLON, EJE EXTERIOR: PEBAX Y NYLON (GRILAMID), BOBINA: ACERO INOXIDABLE, MARCADOR RADIOPACO: PLATINO-IRIDIO

USOS: ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO EN LA VASCULATURA PERIFERICA, CORONARIA Y NERVIOSA PARA LA INTRODUCCION INTRAVASCULAR DE APARATOS DE INTERVENCION Y DIAGNOSTICO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CATETER INTERMEDIO SE SUMINISTRA EN CAJA O BOLSA INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
STEERABLE GUIDEWIRES	614-541	0.16 STEERABLE GUIDEWIRES STANDARD
STEERABLE GUIDEWIRES	614-542	0.16 STEERABLE WIDEGUIRES SOFT
STEERABLE GUIDEWIRES	601314	NEUROSCOUT 14, STANDARD



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

RESOLUCIÓN No. 2023006192 de 20 de Febrero de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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, Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
STEERABLE GUIDEWIRES	601315	NEUROSCOUT 14, STANDARD XL
STEERABLE GUIDEWIRES	601414	NEUROSCOUT 14, SOFT
STEERABLE GUIDEWIRES	601415	NEUROSCOUT 14, SOFT XL

VIDA UTIL: 3 años
EXPEDIENTE No.: 20051392
RADICACIÓN: 20221191590
FECHA: 25/08/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20221191590

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado INTERMEDIATE CATHETER (CATÉTER INTERMEDIO) etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0009402

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

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 20 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jmontanoy Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/20
09:21:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia