



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014212 DE 24 de Abril de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 modificado del Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante el radicado No. 20191058923 de fecha 29 de marzo de 2019, el Dr. FELIPE AMBROSI DOS SANTOS, en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, solicitó registro sanitario para el producto ULTRACOR® TWIRL® BREAST TISSUE MARKER / MARCADOR PARA TEJIDO BLANDO MAMARIO ULTRACOR® TWIRL® a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019012797 de fecha 22 de Octubre de 2019, se le informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido, incluyendo la descripción de la referencia relacionada.*
2. *Allegar los insertos a distribuir con el dispositivo, que incluya dirección del fabricante declarado. Artículo 18 literal g), Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar el desarrollo completo de las pruebas de biocompatibilidad del dispositivo, toda vez que lo allegado corresponde únicamente a un resumen del proceso pero no al resultado ni procedimiento de las mismas; lo anterior de conformidad con el artículo 18 literales i) y j) del Decreto 4725 de 2005. Ver folio 93 al 109.*

Que mediante radicado No. 20201345021 de fecha 02 de marzo de 2020, la Dra. CAROLINA CASTRO RIVERA, en calidad de apoderada de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA allegó la respuesta al auto de requerimiento No. 2019012797 de fecha 22 de Octubre de 2019.

CONSIDERANDO

Que revisada la respuesta al auto de requerimiento No. 2019012797 allegada mediante radicado No. 20201345021 de fecha 02 de marzo de 2020, se considera SATISFACTORIA por las siguientes razones:

Para el primer punto del auto, *allegó el formulario corregido, en el sentido de incluir la descripción de la referencia UCTW17 tal como se encuentra descrita en el Certificado de Venta Libre.*

Para el segundo punto, se aportó el inserto del dispositivo médico el cual incluye la dirección del fabricante de éste.

Para el tercer punto, se complementaron las pruebas de biocompatibilidad incluyendo la metodología con sus procedimientos, resultados y conclusiones de acuerdo con los estándares internacionales (ISO 10993).

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 conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ULTRACOR® TWIRL® BREAST TISSUE MARKER / MARCADOR PARA TEJIDO BLANDO MAMARIO ULTRACOR® TWIRL®
MARCA:	ULTRACOR® TWIRL®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0021557
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014212 DE 24 de Abril de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 modificado del Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES):

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES):

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

Iib

COMPOSIC

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION
TAPA PROTECTORA	POLIETILENO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
CAÑÓN	POLÍMERO TERMOPLÁSTICO
MANGO DEL APLICADOR	POLÍMERO TERMOPLÁSTICO
EMBOLO	POLÍMERO TERMOPLÁSTICO
IMPLANTE (FORMA DE ALAMBRE)	NITINOL

USOS:

EL MARCADOR PARA TEJIDO BLANDO MAMARIO ULTRACOR® TWIRL® ESTÁ CONCEBIDO PARA SU COLOCACIÓN EN EL TEJIDO BLANDO MAMARIO, INCLUIDOS LOS NODOS LINFÁTICOS AXILARES, CON EL FIN DE MARCAR RADIOGRÁFICAMENTE LA UBICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN DE LA BIOPSIA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: UCTW17 ULTRACOR® TWIRL® BREAST TISSUE MARKER

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20160818

RADICACIÓN No.:

20191058923

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante y el sticker del importador allegados mediante el radicado No. 20191058923.

ARTICULO 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 24 de Abril de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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