

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

RESOLUCIÓN No. 2021034496 DE 13 de Agosto de 2021
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, Decreto 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011017649 del 23 de Mayo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007355 para el producto SISTEMA DE STENT DE TRACTO URINARIO COOK® a favor de COOK UROLOGICAL INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito No. 20211126069 del 29 de junio de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa COOK INCORPORATED, solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE STENT DE TRACTO URINARIO COOK®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de COOK UROLOGICAL INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE STENT DE TRACTO URINARIO COOK®,
MARCA: COOK MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0007355-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE: COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent	Caucho de silicona
Amarre	Tevdek
Posicionador	Tubo radiopaco de poliuretano
Guia de alambre	Acero inoxidable revestido con PTFE
Cateter	Poliuretano radiopaco

USOS: USADOS PARA EL DRENAJE DEL TRACTO URINARIO.
PRESENTACIÓN:
COMERCIAL: 1 UNIDAD DE STENT SOLO o en SISTEMA CADA UNIDAD DEL SISTEMA incluye:
1 unidad de Stent
1 unidad de Amarre
1 unidad de Posicionador
1 unidad de Guía de Alambre
1 unidad de Catéter

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.



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

RESOLUCIÓN No. 2021034496 DE 13 de Agosto de 2021
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, Decreto 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
003500	Kwart Retro-Inject Ureteral Stent Set
003600	Kwart Retro-Inject Ureteral Stent Set
003624	Kwart Retro-Inject Ureteral Stent Set
003626	Kwart Retro-Inject Ureteral Stent Set
003700	Kwart Retro-Inject Ureteral Stent Set
025706	Bander Ureteral Diversion Stent Set
025706-S1	Bander Ureteral Diversion Open-End Stent Set
025707	Bander Ureteral Diversion Stent Set
025707-S1	Bander Ureteral Diversion Open-End Stent Set
025708	Bander Ureteral Diversion Stent Set
025717	Bander Ureteral Diversion Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
025718	Bander Ureteral Diversion Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
025806-S1	Bander Ureteral Diversion Open-End Stent Set
025807	Bander Ureteral Diversion Stent Set
025807-S1	Bander Ureteral Diversion Open-End Stent Set
036300	C-Flex Multi-Length Ureteral Stent Set
036300-T-8-20	C-Flex Multi-Length Ureteral Stent Set
036308	C-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
036310	C-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
036312	C-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
036314	C-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
036316	C-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
036318	C-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
036320	C-Flex DP Ureteral Stent Set
036322	C-Flex DP Ureteral Stent Set
039122	Sof-Flex Large Diameter Double Pigtail Ureteral Stent Set
039124	Sof-Flex Large Diameter Double Pigtail Ureteral Stent Set
039126	Sof-Flex Large Diameter Double Pigtail Ureteral Stent Set
039128	Sof-Flex Large Diameter Double Pigtail Ureteral Stent Set
039300	Sof-Flex Multi-Length Ureteral Stent Set
039308	Sof-Flex Pediatric Double Pigtail Ureteral Stent Set
039310	Sof-Flex Pediatric Double Pigtail Ureteral Stent Set
039312	Sof-Flex Pediatric Double Pigtail Ureteral Stent Set
039314	Sof-Flex Pediatric Double Pigtail Ureteral Stent Set

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034496 DE 13 de Agosto de 2021

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, Decreto 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
039316	Sof-Flex Pediatric Double Pigtail Ureteral Stent Set
039510	Sof-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
039512	Sof-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
039514	Sof-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
039516	Sof-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
039600	Sof-Flex Multi-Length Ureteral Stent Set
039610	Sof-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
039612	Sof-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
039616	Sof-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
039712	Sof-Flex Double Pigtail Ureteral Stent Set
349600-SDP-RTZ	LSE SOF-FLEX® MULTI-LENGTH URETERAL STENT SET POSITIONER WITH RADIOPAQUE BAND
133620	Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133622	Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133624	Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide with Hydrophilic Coating
133626	Black Silicone Filiform DP Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133628	Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133630	Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133722	Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133724	Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133726	Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133728	Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133822	Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133824	Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating

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

RESOLUCIÓN No. 2021034496 DE 13 de Agosto de 2021
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, Decreto 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
133826	Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
133828	Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
435620	Greene Renal Transplant Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
435720	Greene Renal Transplant Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20026126
RADICACIÓN: 20211126069
FECHA: 29/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20211126069 de fecha 29 de Junio de 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE STENT DE TRACTO URINARIO COOK®, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007355.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 13 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios