



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

RESOLUCIÓN No. 2018052547 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2008021797 del 11/08/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2008DM-0002161 para el producto HEMORROIDAL MULTIBANDA) SHORTSHOT SAEED-COOK a favor de COOK ENDOSCOPY con domicilio en Estados Unidos de América en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante Resolución Número 2009001756 del 26 de enero del 2009, el INVIMA autorizó adición del fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009023321 del 12 de agosto de 2009, el INVIMA autorizó CAMBIO DEL DOMICILIO DEL IMPORTADOR: BIOTRONITECH COLOMBIA S. A. CON DOMICILIO EN CRA. 7 BIS A No. 123 - 61 BOGOTÁ Y ADICIÓN DEL IMPORTADOR: TECNOMEDICAS S. A. CON DOMICILIO EN CRA. 43 A No. 5A - 17 CALI - VALLE.

Que mediante Resolución Número 2011007499 de 17 de marzo de 2011 el INVIMA autorizó la adición de importador RP MEDICAS S.A. con domicilio en Medellín.

Que mediante Resolución Número. 2011010422 de 4 de Abril de 2011 el INVIMA aprobó adición de referencias. Nuevas referencias: DT-6-5F, DT-6, DT-6-XL, MBL 6I

Que mediante Resolución No. 2012001265 de 24 de Enero de 2012, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2008021797 del 11/08/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar cambio de Razón Social de uno de los importadores, Cambio de Razón Social del importador: TECNOMEDICAS S.A. a : TM MEDICAS S.A.

Que mediante Resolución No. 2017011033 de 16 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008021797 del 11/08/2008, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante radicado No. 20181103939 de 25/05/2018, el Doctor JOSÉ ROBERTO ROESEL MILLAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad WILSON COOK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó Renovación para el producto HEMORRHOIDAL MULTI-BAND LIGATOR (LIGADOR HEMORROIDAL MULTIBANDA) SHORTSHOT SAEED – COOK, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de conformidad a los requisitos consagrado en el Decreto 4725 de 2005; y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: HEMORRHOIDAL MULTI-BAND LIGATOR (LIGADOR HEMORROIDAL MULTIBANDA) SHORTSHOT SAEED - COOK
MARCA(S): COOK
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0002161-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WILSON COOK MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COOK IRLANDA LIMITED con domicilio en IRLANDA; WILSON COOK MEDICAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): TM MEDICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

INVIMA

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

RESOLUCIÓN No. 2018052547 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN: CAPUCHÓN CON BANDAS PREGARGADAS: SILICONA 20%, MNAGO LIGADOR MULTIBANDA: PETG 30% POLYETHYLENE TEREPHTHALATE DE GLICOL (POLIETILENO TEREFALATO DE GLICOL), CATETER DE CARGA: POLIPROPILENO 30%, ADAPTADOR: ABS 20% (ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO)
USOS: ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA LIGAR ENDOSCOPICAMENTE VARICES ESOFÁGICAS EN LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA O POR ENCIMA DE ESTA, Y PARA LIGAR HEMORROIDES INTERNAS.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRÚRGICO
PRESENTACIÓN:
COMERCIAL:
OBSERVACIONES: EMPAQUE INDIVIDUAL CON CUATRO BANDAS.
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: C-HMBL-4-TRI; HMBL-4-TRI; MBL-4; MBL-4F-MBLXL; MBL-4-XL-C; MBL-4XL-F; MBL-4-XL-I; MBL-4XS; MBL-4XS-I; MBL-6; MBL-6F; MBL-6F-OV; MBL-6OV-MBL-6OV-XS; MBL-6-XL; MBL-6-XL-C; MBL-6-XL-F; MBL-6XS; MBL-6XS-I; MBL-10; MBL-10F; MBL-10XS; DT-6-5F; DT-6; DT-6-XL; MBL 6I; MBL-U-6; MBL-U-6-F; MBL-U-4; MBL-U-4-F; MBL-U-10; MBL-U-10-F; MBL-10-I; MBL-4-F; MBL-4-I; MBL-6-F-I; MBL-6-I-5B-S; MBL-6-XL-I.
VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE No.: 19988091
RADICACIÓN: 20181103939
FECHA: 25/05/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: arojass, Técnico: flopezm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.12.03
09:05:30
Razón: INVIMA
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

