

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043132 DE 10 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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 número 20201190525 del 16 de octubre de 2020, el Doctor(a) TOMAS LEVINTON, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto IMPEDE EMBOLIZATION PLUG / IMPEDE-FX EMBOLIZATION PLUG - TAPON DE EMBOLIZACION IMPEDE E IMPEDE-FX., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

IMPEDE EMBOLIZATION PLUG / IMPEDE-FX EMBOLIZATION PLUG - TAPON DE EMBOLIZACION IMPEDE E IMPEDE-FX

IMPEDE

INVIMA 2020DM-0022588

IMPORTAR Y VENDER

TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

SHAPE MEMORY MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIb

TAPON SMP (Shape Memory Polymer)	POLIMERO
HIPOTUBO DE ANCLAJE	NITINOL Y PLATINO
BANDA MARCADORA PROXIMAL	PLATINO

USOS:

EL TAPÓN DE EMBOLIZACIÓN IMPEDE E IMPEDE-FX ESTÁ INDICADO PARA OBSTRUIR O REDUCIR EL CAUDAL DE SANGRE EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

CAJA X 1.

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

IMPEDE	IMP-05
IMPEDE	IMP-07
IMPEDE	IMP-10
IMPEDE-FX	IMP-FX-06
IMPEDE-FX	IMP-FX-08
IMPEDE-FX	IMP-FX-12

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA:

2 AÑOS

20190678

20201190525

16/10/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201190525 del 16 de octubre de 2020.



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. 2020043132 DE 10 de Diciembre de 2020

Por la cual se concede 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.

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.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Diciembre de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios