

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

RESOLUCIÓN No. 2014039732 DE 27 de Noviembre de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2014095572 de fecha 1 de Agosto de 2014, la Doctora BONNIE PARODI actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad TWINS & MARTÍN COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO GRAFT BEGRAFT (BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM) / SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014008380 de fecha 12 de Septiembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar aclaración de la clasificación del producto, toda vez que según la descripción del mismo, este debe ser clasificación IIb, teniendo en cuenta la Regla 8 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar análisis de riesgos, con la estrategia para mitigar los mismos, esto teniendo en cuenta que en la documentación anexada, no se encuentra dicha información."

Que mediante Radicado No. 2014130418 de fecha 9 de Octubre de 2014, la Doctora BONNIE PARODI actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad TWINS & MARTÍN COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014008380 de fecha 12 de Septiembre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación anexada, se evidencia que da cumplimiento a los requerimientos del auto No. 2014008380 de fecha 12 de Septiembre de 2014.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:**

REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
VIDA ÚTIL:
COMPOSICIÓN:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO GRAFT BEGRAFT (BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM) / SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO - BEGRAFT
INVIMA 2014DM-0012309 VIGENTE HASTA: 24 DIC 2024
IMPORTAR Y VENDER
TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
BENTLEY INNOMED GMBH con domicilio en ALEMANIA
TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
INVASIVO QUIRURGICO
IIb
3 AÑOS
ENDOPROTESIS RECUBIERTA: ENDOPROTESIS: CROMOCOBALTO L605,
INJERTO: EPTFE AEOS, SISTEMA DE IMPLANTACIÓN: PUNTA FLEXIBLE Y
TUBO DE BALÓN: POLIAMIDA 12 GRILAMID L 25, PEBAX 7233 SA01
(POLIAMIDA 12 ELASTÓMERO/, BALÓN: POLIAMIDA 12 GRILAMID L 25,,
BANDAS DE MARCACIÓN: PT/LR (90: 10), VAINA DE LUMEN DUAL: GRIFLEX
ELG 6260 NATURAL (POLIAMIDA 12 ELASTÓMERO) POLIAMIDA 12 GRILAMID
L25, TUBO DE CONEXIÓN PROXIMAL: GILFLEX ELG 6260 NATURAL,
(POLIAMIDA ELASTÓMERO) MANGO: AZUL TRANSPARENTE

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

RESOLUCIÓN No. 2014039732 DE 27 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

USOS: INDICADO PARA EL IMPLANTE INTRALUMINAL CRÓNICO EN LAS ARTERIAS RENAL O ILIACA PARA RESTAURACIÓN Y MEJORA DE LA DISTENSIBILIDAD Y TRATAMIENTO DE ANEURISMAS Y PERFORACIONES, ROTURAS Y FISTULAS AGUDAS.

PRESENTACION
COMERCIAL: EMPAQUE ESTÉRIL
EXPEDIENTE No.: 20080530
RADICACIÓN No.: 2014095572

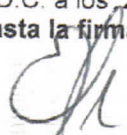
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014095572.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Noviembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161