

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

RESOLUCIÓN No. 2017036880 DE 5 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016132094 radicado el 20/09/2016, el Doctor TOMAS LEVINTON, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto LOKUM LUNDERQUIST en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017002112 del 20 de Febrero de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar aclaración del por qué el dispositivo es clasificado como riesgo III toda vez que según información suministrada por ustedes se trata de un dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico, de uso transitorio a nivel intravascular periférico y visceral.

2. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada se encuentra incompleta pues solo allegan un breve resumen. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.

3. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos toda vez que la información aportada en ingles no es nítida y el resumen aportado en español es insuficiente. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante escrito No. 2017060569 del 03 de Mayo de 2017, la Doctora SANDRA LILIANA GARCIA BARRERA, actuando en calidad de Representante legal - Apoderada de la empresa TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS., allega respuesta al requerimiento 2017002112 del 20 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017002112 del 20 de Febrero de 2017 siendo satisfactorio por cuanto allega documento aclarando que se cometió error tipográfico y el verdadero riesgo del dispositivo es IIa para lo cual aportan formulario corregido con el riesgo correcto, aportó además la información científica completa que permite respaldar la seguridad del dispositivo médico y el análisis de riesgo completo emitido por el fabricante.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: LOKUM LUNDERQUIST
MARCA: ANDRATEC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0016785
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): ANDRA TEC GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: ALAMBRE DE BOBINA: ACERO INOXIDABLE AISI 304 O 302
ALAMBRE DE NÚCLEO INTERNO: ACERO INOXIDABLE AISI 304 O 302
ALAMBRE DE SEGURIDAD: ACERO INOXIDABLE AISI 304 O 302
TUBO DE PTC GW: ACERO INOXIDABLE DIN 4301 (IGUAL A AISI 304)
RECUBRIMIENTO DE BOBINA: PTFE
REVESTIMIENTO PARA NÚCLEO INTERNO: PTFE
REVESTIMIENTO DE TUBO PTC: PTFE DISPENSADOR: POLIPROPILENO
LUER LOCK: ABS
ADHESIVO: CIANOACRILATO, CALIDAD MÉDICA
INTRODUCTOR: POLIPROPILENO
BOLSA: PAPEL NO RECUBIERTO

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017036880 DE 5 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

USOS: ESTERILIZACION: OXIDO DE TILENO (DE ACUERDO CON NORMA EN 550)
LA GUIA LOKUM LUNDERQUIST, ESTA INDICADA PARA USO INTRAVASCULAR EN GENERAL PARA AYUDAR EN LA COLOCACION SELECTIVA DE LOS CATÉTERES EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y VISCERAL DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y/O TERAPÉUTICOS. LA GUIA LOKUM LUNDERQUIST ES EXTRA RÍGIDA. Y BRINDA AL PROFESIONAL, UNA HERRAMIENTA SEGURA PARA LLEGAR AL SITIO DESEADO.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 5 UNIDAD

OBSERVACIONES: NO DEBE UTILIZARSE EN EL SISTEMA CIRCULATORIO CARDIACO, CENTRAL O SISTEMA CEREBROVASCULAR. ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA USAR UNA SOLA VEZ. SOLO LOS MÉDICOS CON EXPERIENCIA QUE HAN SIDO ENTRENADOS EN TÉCNICAS INVASIVAS Y EL USO DE ALAMBRES GUÍA PUEDE APLICAR ESTE DISPOSITIVO. BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

LOKUM LUNDERQUIST (REFERENCIAS)
0,035" / 0,89

LONGITUD	PUNTA RECTA	3MM J-TIP	6MM J-TIP
5 CM / 150 CM	LOLU-05-150-ST	LOLU-05-150-3T	LOLU-05-150-6T
5 CM / 180 CM	LOLU-05-180-ST	LOLU-05-180-3T	LOLU-05-180-6T
5 CM / 260 CM	LOLU-05-260-ST	LOLU-05-260-3T	LOLU-05-260-6T
10 CM / 150 CM	LOLU-10-150-ST	LOLU-10-150-3T	LOLU-10-150-6T
10 CM / 180 CM	LOLU-10-180-ST	LOLU-10-180-3T	LOLU-10-180-6T
10 CM / 260 CM	LOLU-10-260-ST	LOLU-10-260-3T	LOLU-10-260-6T
15 CM / 150 CM	LOLU-15-150-ST	LOLU-15-150-3T	LOLU-15-150-6T
15 CM / 180 CM	LOLU-15-180-ST	LOLU-15-180-3T	LOLU-15-180-6T
15 CM / 260 CM	LOLU-15-260-ST	LOLU-15-260-3T	LOLU-15-260-6T
0,025" / 0,635			
LONGITUD	PUNTA RECTA	3MM J-TIP	6MM J-TIP
5 CM / 150 CM	LUMI-05-150-ST	LUMI-05-150-3T	LUMI-05-150-6T
10 CM / 150 CM	LUMI-10-150-ST	LUMI-10-150-3T	LUMI-10-150-6T
15 CM / 150 CM	LUMI-15-150-ST	LUMI-15-150-3T	LUMI-15-150-6T
5 CM / 260 CM	LUMI-05-260-ST	LUMI-05-260-3T	LUMI-05-260-6T
10 CM / 260 CM	LUMI-10-260-ST	LUMI-10-260-3T	LUMI-10-260-6T
15 CM / 260 CM	LUMI-15-260-ST	LUMI-15-260-3T	LUMI-15-260-6T
EXPEDIENTE No.:	20115138		
RADICACIÓN No.:	2016132094		

ARTICULO SEGUNDO.- SE AUTORIZAN las etiquetas adjuntas al radicado No. 2016132094 del 20 de Septiembre de 2016.

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 5 de Septiembre de 2017



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES
OTALVARO CUFENTES
Fecha: 09/09/2017 09:23:00
Razón: Inscrito
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios