

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

RESOLUCIÓN No. 2018030834 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017172831 radicado el 28 de Noviembre de 2017, la Doctora SANDRA LILIANA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto ENDOPROTESIS SOLARIS - STENT VASCULAR. - SOLARIS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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: ENDOPROTESIS SOLARIS - STENT VASCULAR. – SOLARIS
MARCA: SCITECH.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018313
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SCITECH PRODUCTOS MEDICOS LTDA. con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL SA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

No.	Componente	Material
1	Tubo Externo	Politetrafluoroetileno (PTFE)
2	Tubo Intermedio	Politetrafluoroetileno (PTFE)
3	Tubo Interno	Poliamida (PA)
4	Conector Hembra	Policarbonato (PC)
5	Conector Y.	Policarbonato (PC)
6	Soft Tip	PVC
7	Tubo Metalico	Acero inoxidable 304
8	Marcadores Radiopacos	Oro
9	Stent	Nitinol

USOS: EL USO DE LA ENDOPROTESIS SOLARIS - STENT VASCULAR ESTA PREVISTO PARA TRATAR ESTENOSIS U OCLUSIONES EN EL SISTEMA VASCULAR. EL STENT EXPANDE EL VASO EN EL ÁREA DE LA LESIÓN EJERCIENDO UNA FUERZA RADIAL DE DENTRO HACIA AFUERA, DESOBSTRUYENDO EL VASO.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

PRESENTACIONES

COMERCIALES: CAJA X 1 UNIDAD.

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Según su Diámetro en mm.	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0
	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5
	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0

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

RESOLUCIÓN No. 2018030834 DE 19 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0	
Según su Longitud en mm.	20	25	30	35	40	45	50	55	60
	65	70	75	80	85	90	95	100	105
	110	115	120	125	130	135	140	145	150
	155	160	165	170	175	180	185	190	195
	200								

OBSERVACIONES: CUALQUIER USO EN PROCEDIMIENTOS DIFERENTES A LOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO NO ESTA RECOMENDADO.

EXPEDIENTE No.: 20137326
RADICACIÓN No.: 2017172831

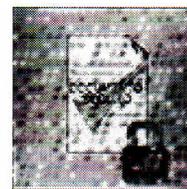
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017172831 radicado el 28 de Noviembre de 2018.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2018



Javier Humberto Guzman Cruz

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19
12:18:10
Razón: Insigna
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

