

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

RESOLUCIÓN No. 2016047080 DE 10 de Noviembre de 2016
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. 2016032685 de fecha 11 de Marzo de 2016, la Doctora CAROLINA QUINTERO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad TELEFLEX INCORPORATED., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto ARTERIAL CATHETER KITS AND SETS - KIT CATETER DE ACCESO ARTERIAL / KIT PARA CATERIZACION ARTERIAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016006290 de fecha 20 de Junio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el formulario en el sentido de cambiar el riesgo del producto a III, toda vez que al corresponde a una cateterización de la circulación central o periférico, con el fin de determinar constantes fisiológicas, realizar pruebas diagnósticas entre otras, mediante la técnica de Seldinger. En consideración a lo expuesto, podemos inferir que, según las indicaciones del cateterismo venoso central, la anatomía del corazón que se relaciona con la técnica de inserción del catéter, lo podemos clasificar en el Artículo 7, Regla 7, literal c) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar el nombre del producto a Sistema, toda vez que al corresponder a un kit, deberá aportar cada uno de los registros que compone el kit.

3. Allegar la declaración de conformidad y los estudios técnicos con traducción al español, toda vez que los aporta en si idioma original.

4. Allegar reporte de análisis de trazas de oxido de etileno, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en los literales i) del artículo 18, del decreto 4725 de 2005.

5. Allegar en el sticker del importador con el nombre del producto y el nombre genérico, tal como se evidencia en el formulario inicial de solicitud, de acuerdo con lo establecido en el segundo punto del auto requerimiento, de conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada con traducción al idioma castellano.

7. Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no se evidencian las alertas sanitarias, razón por la cual, deberá aportar historial comercial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.

8. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016108750 de fecha 09 de Agosto de 2016, la Doctora CAROLINA QUINTERO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad TELEFLEX INCORPORATED. dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016006290 de fecha 20 de Junio de 2016, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido el formulario con la clasificación de riesgo III y el cambio de nombre del producto a SISTEMA, de igual forma, aporta la declaración de conformidad y los estudios técnicos con traducción al español, así mismo, aporta el historial comercial garantizando que no tiene alertas sanitarias, los estudios clínicos donde se evidencia la seguridad y efectividad del producto, y las mitigaciones de los riesgos evidenciados por el fabricante en el proceso de manufactura.

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

RESOLUCIÓN No. 2016047080 DE 10 de Noviembre de 2016
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.

Finalmente, aporta el sticker con el nombre del dispositivo, tal como se evidencia en el formulario de solicitud corregido.

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.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	ARTERIAL CATHETERIZACION SYSTEMS - SISTEMA DE CATETERES DE ACCESO ARTERIAL / SISTEMA PARA CATETERIZACION ARTERIAL.
MARCA:	ARROW
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015463
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	ARROW INTERNATIONAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, ARROW INTERNATIONAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, ARROW INTERNATIONAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, ARROW INTERNATIONAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV con domicilio en MEXICO, ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV con domicilio en MEXICO, ARROW INTERNATIONAL CR AS con domicilio en REPUBLICA CHECA, ARROW INTERNATIONAL CR AS con domicilio en REPUBLICA CHECA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	CATETER: ACERO INOXIDABLE, ACRILICO, POLIURETANO, CLORURO DE POLIVINILO. ABRADAZADERA (RESINA (RED CYREX 49 ROCKWELL M)), AGUJA (ADHESIVO (LOCTITE 3922), GUARDIA DE EXTRUSION DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (RESINA (NATURAL PETROTHENE 46 SHORE D)), EJE (RESINA (TRANSPARENT YELLOW CYROLITE)), CANULA (AISI 304 SS). TRANSRADIAL(DISPOSITIVO ENSAMBLADO): ACERO INOXIDABLE, ACRILICO, POLIURETANO, CLORURO DE POLIVINILO. TAPON (RESINA (CLEAR CYROLITE)), CAMARA (RESINA (CLEAR CYROLITE)), EJE (RESINA (CLEAR CYROLITE)), CATETER (RESINA (WHITE TECOFLEX), RESINA (WHITE ISOPLAST > 100), RESINA (WHITE TECOTHANE 71D)), GUARDIA DE EXTRUSION DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (RESINA: NATURAL PETROTHENE 46 SHORE D),TAPON DE EXTRUSION DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (RESINA: CLEAR MARLEX HDPE), RESINA (DARK BLUE CHEVRON PHILLIPS 9018 HDPE))
USOS:	DISPOSITIVO DE CATETERISMO QUE PERMITE EL ACCESO A LOS VASOS PERIFERICOS (VENOSO / ARTERIAL) PARA LA INTRODUCCION DE CATETERES EN LA CIRCULACION CENTRAL.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	
OBSERVACIONES:	EMPAQUE (1x1, 1x5, 1x10, 1x25, 1x50) ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ARTERIAL CATHETERIZATION: CC-04100-S, CK-04018, FA-04018, FA-04020, GH-04125, NS-04100-S, SAC-00520, SAC-00818, SAC-00820, SAC-01218, SAC-01220, SAC-01618, SAC-01620, SAC-02318 ARTERIAL/VENOUS CATHETERIZATION: AV-04020, FA-04014, FA-04016 FEMORAL ARTERY CATHETERIZATION: GH-04150, SA-04018 RADIAL ARTERY CATHETERIZATION: GH-04120, GH-04120-E, GH-04122, RA-04018, RA-04020, RA-04020-SP, RA-04022, RA-04120, RA-04122, RA-04220, RA-04220-W TRANSRADIAL ARTERY ACCESS: AA-00605, AA-00611, AA-00624, AA-10407-1, AA-10411-1, AA-10507-1, AA-10511-1, AA-10524-1, AA-10607-1, AA-10611-1, AA-10624-1, AA-15511, AA-15511-3, AA-15511-S, AA-15611, AA-15611-3, AA-15611-S, AA-15624, AA-20407-1, AA-20411-1, AA-20507-1, AA-20511-1, AA-20524-1, AA-20607-1, AA-20611-1,

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

RESOLUCIÓN No. 2016047080 DE 10 de Noviembre de 2016
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.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

AA-20624-1, AA-30407-1, AA-30411-1, AA-30507-1, AA-30511-1, AA-30524-1, AA-30607-1,
AA-30611-1, AA-30624-1
20106831
2016032685

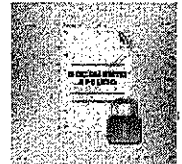
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016032685 de fecha 11 de Marzo de 2016 y el sticker bajo Radicado No. 2016108750 de fecha 09 de Agosto de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 10 de Noviembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.10
10:03:20
Reason: Firma
Location: Bogota, CO