



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

RESOLUCIÓN No. 2022006699 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_variosProyectó: Legal: mbermudezr, Técnico: rolayaa Revisó: cordina_varios

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001278501 de 28/03/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001V-0000097 para el producto CATETERES CENTRALES PARA INSERCIÓN PERIFÉRICA MARCA ARROW a favor de COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011024662 de 8 de Julio de 2011 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al I Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000097-R1 para el producto CATETERES CENTRALES PARA INSERCIÓN PERIFÉRICA MARCA ARROW a favor de COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. C.T.P. MEDICAS S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20211085423 del 03 de Mayo del 2021, el Doctor(a) JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS., solicita RENOVACION para el producto CATETERES CENTRALES PARA INSERCIÓN PERIFÉRICA MARCA ARROW, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021008876 del 13 de Julio de 2021, 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 formulario corregido en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo a III, de conformidad con el Literal c, de la Regla 7, Artículo 7, del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Por lo anterior se deberá allegar la información faltante como son los ESTUDIOS TÉCNICOS, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, MÉTODO DE DESECHO, y ESTUDIOS CLÍNICOS EN PACIENTES.*

Que mediante escrito No. 20211221277 del 21 de octubre de 2021, el Doctor(a) JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2021008876 del 13 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021008876 del 13 de Julio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo III, para el punto 2, allega la documentación de ESTUDIOS TÉCNICOS, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, MÉTODO DE DESECHO, y ESTUDIOS CLÍNICOS EN PACIENTES, 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 Renovación Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.

Adicionalmente se evidencia que el interesado al allegar el nuevo formulario relaciona dos fabricantes adicionales a los indicados en el formulario inicial, por lo tanto al revisar el certificado de venta libre aportado se evidencia la razón social y la ubicación de los siguientes fabricantes: ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificio 40 y Edificio 2, Colonia Panamericana, Chihuahua, México; ARROW INTERNATIONAL INC. 2400 Bernville Road, Reading PA USA 19605; ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V AVE. WASHINGTON 3701, EDIFICIO 4 COLONIA COMPLEJO INDUSTRIAL LAS AMERICAS, CHIHUAHUA, CHIHUAHUA, MEXICO los cuales serán autorizados por este instituto.

RESOLUCIÓN No. 2022006699 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

Con relación al fabricante ARROW con domicilio en Estados Unidos el mismo no se encuentra descrito de esa forma en el Certificado de venta libre e igualmente no se establece la dirección del mismo para su verificación, en consecuencia este fabricante no será autorizado por este instituto.

Teniendo en cuenta que la administración solo puede requerir una sola vez sobre la radicación de un trámite y en este caso en particular el interesado modifica su petición con la respuesta al auto, este instituto encuentra procedente autorizar los fabricantes ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificio 40 y Edificio 2, Colonia Panamericana, Chihuahua, Mexico; ARROW INTERNATIONAL INC. 2400 Bernville Road, Reading PA USA 19605; ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V AVE. WASHINGTON 3701, EDIFICIO 4 COLONIA COMPLEJO INDUSTRIAL LAS AMERICAS, CHIHUAHUA, CHIHUAHUA, MEXICO y **negar el fabricante ARROW con domicilio en Estados Unidos**

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CATETERES CENTRALES PARA INSERCIÓN PERIFÉRICA MARCA ARROW.

MARCA(S): ARROW

REGISTRO

SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0000097-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): ARROW INTERNATIONAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, ACA VEO QUE ES TENJO EN EL FORMULARIO

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

Luz de Lumen	Poliuretano Tecothane®
Resorte de retención	Acero inoxidable
Plug material	Uretano
Tinta de impresión	Negro No. 2405
Resina de unión	Poliuretano 85
Cuerpo del catéter	Polietileno de alta densidad, policarbonato
Uniones de catéter	Goma de caucho natural y polipropileno

USOS: INDICADA PARA ACCESO PERIFÉRICO A CORTO Y LARGO PLAZO AL SISTEMA VENOSO CENTRAL PARA TERAPIA INTRAVENOSA, TOMA DE MUESTRAS SANGUÍNEAS, INFUSIÓN, INYECCIÓN ENERGIZADA O MEDIOS DE CONTRASTE Y MONITOREO DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (CVP).

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJAS X 5 UNIDADES; CAJAS X 10 UNIDADES

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
PR-05041
PR-05042



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. 2022006699 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

PR-05052
PR-05052-HP
PR-45041-HP
PR-45052-HP
PS-01651
PS-01652
PS-01671
PS-01672
ASK-01351-TWSSP
2 AÑOS
19913213
20211085423
03/05/2021

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211085423 del 03 de mayo del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado CATETERES CENTRALES PARA INSERCIÓN PERIFÉRICA MARCA ARROW etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000097-R1

ARTÍCULO CUARTO : NEGAR como fabricante a la sociedad ARROW con domicilio en Estados Unidos conforme lo expuesto en la parte motiva de esta resolución

ARTICULO QUINTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 SEXTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2022 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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