



RESOLUCIÓN No. 2021015472 DE 29 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2001283147 DEL 04 DE JUNIO DE 2001 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2001V-0000283 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER AL PRODUCTO HEM - O - LOK LIGATING CLIPS APPLIERS A FAVOR DE WECK CLOSURE SYSTEMS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2011014262 DE 4 de Mayo de 2011 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0000283-R1 para el producto HEM - O - LOK LIGATING CLIPS APPLIERS -APLICADORES ABIERTOS Y ENDOSCOPICOS HEM-O-LOK Y CLIPS DE LIGACIÓN HEM-O-LOK-TELEFLEX® , HEM-O-LOK a favor de TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No 20211039511 del 3 de Marzo de 2021 el Dr. Juan Pablo Cadena Sarmiento apoderado de la Sociedad TELEFLEX MEDICAL solicitó renovación del registro sanitario para IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO de HEM - O - LOK LIGATING CLIPS APPLIERS / TELEFLEX® , HEM-O-LOK, a favor de TELEFLEX MEDICAL con domicilio en EEUU

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2021DM-0000283-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: HEM - O - LOK LIGATING CLIPS APPLIERS / TELEFLEX® ,HEM-O-LOK,



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

RESOLUCIÓN No. 2021015472 DE 29 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

MARCA(S):	TELEFLEX ®, HEM-O-LOK, WECK ®
REGISTRO	
SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0000283-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TELEFLEX MEDICAL EEUU
FABRICANTE(S):	TELEFLEX MEDICAL INC USA. HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L DE C.V. TECOMET INC. KOSCHER & WUERTZ GMBH.
IMPORTADOR(ES):	TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá Colombia
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA., con domicilio en Cota Cundinamarca Colombia.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	GRAPA ACETAL (DELRIN), CARTUCHO ACETONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO CON 2% DE SULFATO DE BARIO Y COLORANTE (XL - DORADO, L - MORADO, ML - VERDE, M - AZUL). RETENEDOR POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD. APLICADORES ABIERTOS NAILON, ACERO INOXIDABLE. APLICADORES ENDOSCÓPICOS ACERO INOXIDABLE. EXTRACTORES ENDOSCÓPICOS ACERO INOXIDABLE, HOMOPOLÍMERO DE ACETAL O PEEK, SANTOPRENO. EXTRACTORES ENDOSCÓPICOS DESMONTABLES ACERO INOXIDABLE, HOMOPOLÍMERO DE ACETAL (DELRIN), POLITETRAFLUOROETILENO - PTFE (TEFLÓN), BUNA-N.
USOS:	LAS PINZAS APLICADORAS DE GRAPAS PARA LIGADURA WECK HEM-O-LOK ESTÁN CONCEBIDAS PARA UTILIZARSE COMO DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE LAS GRAPAS DE POLIMERO NO ABSORBIBLES PARA LIGADURA HEM-O-LOK. LAS GRAPAS PARA LIGADURA HEM-O-LOK ESTÁN CONCEBIDAS PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS QUE CONLLEVEN LA LIGADURA DE VASOS SANGUINEOS O ESTRUCTURAS TISULARE. EL CIRUJANO DEBE APLICAR LAS GRAPAS DE TAMAÑO ADECUADO PARA EL TAMAÑO DEL VASO O LA ESTRUCTURA TISULAR QUE SE DESEA LIGAR, DE FORMA QUE LA GRAPA ABARQUE POR COMPLETO EL VASO SANGUÍNEO O LA ESTRUCTURA TISULAR. TEFLEX MEDICAL FABRICA UN CLIP DE POLÍMERO HEM-O-LOK PARA SU USO CON APLICADORES EN LA CIRUGÍA ENDOCÓPICA Y ABIERTA. ESTOS CLIPS ESTÁN DISPONIBLES EN CUATRO TALLAS S, M, ML, L Y XK EL DISEÑO DEL APLICADOR EN FORMA DE MANDIBULA PERMITE AL CLIP HEM-O-LOK FIJARSE AL APLICADOR. ESTE DISEÑO NO PERMITIRÁ HACER RETROCEDER EL APLICADOR O CAERSE DURANTE LA CARGA, AL PASAR O AL LIGAR. LA BISAGRA OFRECE LA FLEXIÓN RADIAL ANTE DE SU COLOCACIÓN.LOS APLICADORES HEM-O-LOK ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS EN LA APLICACIÓN DE LOS CLIPS HEM-O-LOK EN LOS VASOS Y EN LA LIGADURA DE LA ESTRUCTURA DEL TEJIDO EN UNA VARIEDAD DE PROCEDIMIENTOS DONDE LOS CLIPS HEM-O-LOK ESTÁN INDICADOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO

RESOLUCIÓN No. 2021015472 DE 29 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS

Hem-o-lok Ligating Clip Appliers and Removers	544113	HOL APPLIER MED 8" CVD
	544114	HOL APPLIER MED 11" 70 DEG ANG
	544115	HOL APPLIER MED 11" 70 DEG ANG
	544121	HOL 5MM ENDO CLIP REMOVER
	544121L	HOL ML L ENDO REMOVER 5MM 45CM
	544121T	HOL TAP 5MM ENDO REMOVER
	544122	HOL OPEN UNIVERSAL REMOVER 8"
	544130	HEM-O-LOK REMOVER, XL/L ENDO
	544130L	HOL L XL ENDO REMOVER 10MM 45CM
	544130T	HOL TAP 10MM ENDO REMOVER
	544130T20	Hemolok TakeApart Endo Remover 20-Deg
	544170	HOL APPLIER ML 8" CVD
	544171	HOL APPLIER ML 11" CVD
	544172	HOL APPLIER ML 11" RA
	544179	HOL APPLIER L 11" RA
	544180	HOL APPLIER LG 8" CVD
	544181	HOL APPLIER LG 11" CVD
	544182	HOL APPLIER CONDUIT LG RA
	544191	HOL APPLIER XL 11" CVD
	544192	HOL APPLIER XL 11" RA
	544965	HOL ML 5MM ENDO APPLIER
	544965L	HOL ML ENDO APPLIER 5MM 45CM
	544965T	HEMOLOK TAKEAPART ML 5MM ENDO APPLIER
	544965T20	Hemolok TakeApart Endo ML Applier 20-Deg
	544990	HEM-O-LOK XL ENDO 10, APPLIER
	544990L	HOL XL ENDO APPLIER 10MM 45CM
	544990T20	Hemolok TakeApart Endo XL Applier 20-Deg
	544995	HOL L 10MM ENDO APPLIER
	544995L	HOL L ENDO APPLIER 10MM 45CM
	544995T	HEMOLOK TAKEAPART LG 10MM ENDO APPLIER
	544995T20	Hemolok TakeApart Endo L Applier 20-Deg
	338110T	HOR TAP ENDO CLIP APPLIER M/L
Hem-o-lok® Ligating Clips	544220	HEMOLOK MED CLIPS 6/CART 84/BOX

RESOLUCIÓN No. 2021015472 DE 29 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

	544230	HEMOLOK ML CLIPS 6/CART 84/BOX
	544240	HEMOLOK L CLIPS 6/CART 84/BOX

VIDA UTIL:5 AÑOS PARA LAS REFERENCIAS 544220, 544230 Y 544240, LAS DEMÁS REFERENCIAS CUENTAN CON VIDA ÚTIL DE 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:19918426

RADICACIÓN:20211039511

FECHA:03/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211039511.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0000283.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Abril 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: hpinzonr Revisó: cordina_varios