



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

RESOLUCIÓN No. 2017029664 DE 21 de Julio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CATÉTERES DIAGNÓSTICOS VISCERALES - CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS
MARCA: COOK MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016584
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: TUBO TRENZADO DE NYLON RADIOPACO, SILICONA, TUBO DE NYLON TUGSTENO, ACRILONITRILLO, BUTADIENO, NYLON POLIAMIDA, RESINA PLÁSTICA.
USOS: LOS CATÉTERES DIAGNÓSTICOS VISCERALES ESTÁN INDICADOS PARA PROCEDIMIENTOS ANGIOGRÁFICOS Y LOS DEBEN USAR MÉDICOS CON FORMACIÓN Y EXPERIENCIA EN TÉCNICAS ANGIOGRÁFICAS. PARA LA COLOCACIÓN DE LAS CAJAS DE ACCESO VASCULAR, LOS CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS Y GUÍAS, DEBEN APLICARSE LAS TÉCNICAS CONVECCIONALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIO ESTÉRIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HNB, HNBR, N, NR
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20130665
RADICACIÓN NO.: 2017101699
FECHA DE RADICACIÓN: 19 07 2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTÍFQUESE Y CÚPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzmán Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.25 10:10 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1