



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013020871 DE 17 de Julio de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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, Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2013065089 de fecha 17 de Junio de 2013, el Señor LUIS FERNANDO VELANDIA actuando en calidad de representante legal de la sociedad COOK IRLANDA LIMITED con domicilio en IRLANDA, solicito Registro Sanitario para el producto: VENOUS STENT ZILVER VENA – ZILVER VENA - COOK® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Se realiza cambio de clasificación del producto a IIb , por cuanto en lo indicado en la información allegada indica que el producto es de uso en circulación periférica, folio 82 *"para utilizarse en las venas iliofemorales"*, por lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 7, regla 8 *"todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb (...) "*, además se indica lo anterior en el ítem de uso en la presente resolución.

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, 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	VENOUS STENT ZILVER VENA – ZILVER VENA - COOK®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0010185
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	COOK IRLANDA LIMITED con domicilio en IRLANDA
FABRICANTE:	COOK IRLANDA INCORPORATED con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR:	V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIb
VIDA UTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	CAUCHO NEGRO DE NITRILLO, ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO, POLIETERETERCETONA, TUBO NYLON NATURAL, PTFE, PLATINO DE ALIACION CON IRIDIO AL 10%, ACERO INOXIDABLE, TUBO NYLON NATURAL TUBO DE VINILO DE RADIOPACO, NITINOL SE508, ORO.
USOS:	ESTA DISEÑADO PARA IMPARTIR UNA FUERZA RADIAL HACIA FUERA SOBRE LA LUZ INTERNA DEL VASO, PARA ESTABLECER LA PERMEABILIDAD DE LA REGION TRATADA CON EL STENT, CON LO CUAL LOGRA MANTENER UN FLUJO SANGUINEO CONSTANTE EN EL VASO. ESTA INDICADO PARA USO EN LAS VENAS ILIOFEMORALES.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:	EMPAQUE UNITARIO ESTERIL
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS REFERENCIAS: ZVT
EXPEDIENTE No.:	20063220
RADICACIÓN No.:	2013065089
FECHA:	17/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.-Se APRUEBAN etiquetas allegadas bajo radicado No. 2013065089 de 17 de Junio de 2013.

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 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.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

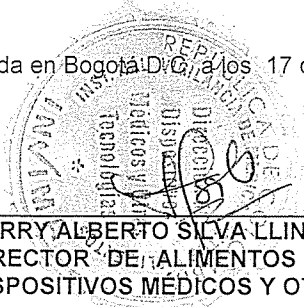
RESOLUCIÓN No. 2013020871 DE 17 de Julio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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, Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

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 17 de Julio de 2013



HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo: 500-03-1153 *[signature]*
Vo.Bo.500-03-369 *[signature]*
Vo.Bo. 500-03-161 *[signature]*