



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

**RESOLUCIÓN No. 2016041940 DE 10 de Octubre 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, 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 TÉCNICA 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: GUÍA INTRODUCTOR VISTA BRITE TIP IG - INTRODUCTORES GUIAS  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015288  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE  
FABRICANTE(S): CORDIS CORPORATION. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
CORDIS DE MEXICO S.A DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO  
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE  
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: CUERPO DE REVESTIMIENTO SUPERIOR DE NYLON; CUERPO TRENZADO EN ACERO INOXIDABLE; REVESTIMIENTO INTERNO DE PTFE (TEFLON); PUNTA BRITE DE PELLETHANE 80AE (POLIURETANO TERMOPLÁSTICO) Y TRIÓXIDO DE BISMUTO.  
USOS: EL CATÉTER GUÍA HA SIDO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN LOS SISTEMAS VASCULAR PERIFÉRICO Y CORONARIO PARA LA INTRODUCCIÓN INTRAVASCULAR DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS Y DE DIAGNÓSTICO.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL. 5 UNIDADES POR CAJA DE CARTÓN SELLADA.  
EMPAQUE PRIMARIO: BOLSA HECHA DE TYVEK SIN RECUBRIMIENTO SELLADO PARA PELÍCULAS DE PET / PE.  
EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA DE CARTÓN.  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
VISTA BRITE GUIDING CATHETER  
EXPEDIENTE NO.: 20116821  
RADICACIÓN NO.: 2016140080  
FECHA DE RADICACIÓN: 05 10 2016

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2016  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Date: 2016.10.10 15:47:10 -0400  
Reason: Firma  
Location: Bogotá, CO  
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios





INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a: OLGA VICTORIA PUERTO

Con identificación No. 52 780.303 de BTA

y T.P. No. 357704 de fecha \_\_\_\_\_

de la Resolución No. \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_

En Bogotá 20 OCT 2010

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]