

RESOLUCIÓN No. 2022033427 de 9 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ROCATUB CATHETER / CATETERES URETERALES Y ACCESORIOS,
MARCA: ROCAMED
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025982
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCAMED S.A.M. con domicilio en MONACO
FABRICANTE(S): ROCAMED FRANCE ZI DE SIGNES con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): TM MEDICAS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): TM MEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TM MEDICAS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ROTA4200ST / ROTG4000ST / ROTH4000ST / ROTE4200ST	
ABG04050	ABS
PRO4FR810PU01	PU - BaSO4
IMP-TUB	Ink
THN02	Hydrophilic Coating
PSM085830	PA
PRO1016700	PA - DYE
TLO4011FL20G	GLUE
ROTA5200ST / ROTG5000ST / ROTH5000ST / ROTE5200ST	
RCQO2093	PC - DYE
PRO5FR810PU01	PU - BaSO4
IMP-TUB	Ink
THN02	Hydrophilic Coating
PSM085830	PA
PRO1016700	PA - DYE
TLO4011FL20G	GLUE
ROTA6200ST / ROTG6000ST / ROTH6000ST / ROTE6200ST	
PRO6FR810PU01	PU - BaSO4
IMP-TUB	Ink

RESOLUCIÓN No. 2022033427 de 9 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

THN02	Hydrophilic Coating
PSM115830	PA
PRO1326400	PA - DYE
TLO4011FL20G	GLUE
ROTA7200ST / ROTG7000ST / ROTH7000ST / ROTE7200ST	
PRO7FR810PU01	PU - BaSO4
IMP-TUB	Ink
THN02	Hydrophilic Coating
PSM115830	PA
PRO1326400	PA - DYE
TLO4011FL20G	GLUE

USOS: LOS CATÉTERES URETERALES ROCATUB ESTÁN DESTINADOS A UTILIZARSE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE CATETERIZACIÓN URETERAL, DRENAJE, OPACIFICACIÓN DEL TRACTO URINARIO SUPERIOR (URETEROPIELOGRAFÍA RETRÓGRADA) Y DE IRRIGACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CATÉTER URETERAL DE POLIURETANO TERMOSENSIBLE, DIFERENTES TIPOS DE PUNTAS DISTALES CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO, CON O SIN AGUJEROS, ABIERTO O CERRADO, DIÁMETROS VARIABLES, GRADUADO, RADIOPACO, IMPRESO CADA 50MM, CON ESTILETE Y CONEXIÓN LUER.
ENVASE UNITARIO ESTÉRIL. CAJA X 10. DESECHABLE

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROT	ROTA4200ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN 2 EYES - 4FR 80CM
	ROTA5200ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN 2 EYES - 5FR 80CM
	ROTA6200ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN 2 EYES - 6FR 80CM
	ROTA7200ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN 2 EYES - 7FR 80CM
	ROTA8200ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN 2 EYES - 8FR 80CM
	ROTG4000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN WITHOUT EYE - 4FR 80CM
	ROTG5000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN WITHOUT EYE - 5FR 80CM
	ROTG6000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN WITHOUT EYE - 6FR 80CM

RESOLUCIÓN No. 2022033427 de 9 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

	ROTG7000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN WITHOUT EYE - 7FR 80CM
	ROTG8000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN WITHOUT EYE - 8FR 80CM
	ROTH4000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER CURVED OPEN WITHOUT EYE - 4FR 80CM
	ROTH5000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER CURVED OPEN WITHOUT EYE - 5FR 80CM
	ROTH6000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER CURVED OPEN WITHOUT EYE - 6FR 80CM
	ROTH7000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER CURVED OPEN WITHOUT EYE - 7FR 80CM
	ROTH8000ST	ROCATUB CATHETER: URETERAL CATHETER CURVED OPEN WITHOUT EYE - 8FR 80CM
	ROTP5000ST	FLEXIKAT: URETERAL CATHETER STRAIGHT OPEN WITHOUT EYE - 5FR 80CM
	ROFV2200ST	EXIME®-M - Temporary Prostatic Stent
	ROFV2201ST	EXIME®-L - Temporary Prostatic Stent

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20236722
RADICACIÓN No.: 20221195960
FECHA: 31/08/2022

ARTICULO 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.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Septiembre de 2022



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: fricom