

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

RESOLUCIÓN No. 2014043588 DE 18 de Diciembre de 2014
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014087908 de fecha 18 de Julio de 2014, la Doctora MARIANNE HOY, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad WILLIAM COOK EUROPE ApS, con domicilio en DINAMARCA, solicitó Registro Sanitario para el producto ENDOPROTESIS VASCULAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014008300 de fecha 10 de Septiembre de 2014, el INVIMA solicita al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de residuos de Oxido de Etileno, esto teniendo en cuenta que este es el método, por el cual se esteriliza el producto.

2. Allegar plan de mitigación de riesgos, esto debido a que para la mayoría de riesgos, no existe estrategia alguna, para redimir el riesgo y esto es importante y más aún tratándose de un Dispositivo Médico clase III."

Que mediante Radicado No. 2014154424 de fecha 25 de Noviembre de 2014, la Doctora MARIANNE HOY, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad WILLIAM COOK EUROPE ApS, con domicilio en DINAMARCA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014008300 de fecha 10 de Septiembre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2014008300 de fecha 10 de Septiembre de 2014, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ENDOPROTESIS VASCULAR - COOK MEDICAL	VIGENTE HASTA:
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0012485	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	WILLIAM COOK EUROPE ApS con domicilio en DINAMARCA	
FABRICANTE(S):	WILLIAM COOK EUROPE ApS con domicilio en DINAMARCA	
IMPORTADOR(ES):	TM MEDICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO	
RIESGO:	III	
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS	

COMPOSICIÓN: INJERTO ENDOVASCULAR: INJERTO (YAM POLIESTER TEXTURIZADO (TEJIDO CRUZADO SIN COMPRESIÓN); SUTURAS: POLIPROPILENO O MONOFILAMENTO, POLIESTER TRENZADO, CUERPO STENTS SOLDADOS CON LÁSER: ACERO INOXIDABLE; CUERPO STENTS SOLDADO: ALAMBRE DEL STENT: ACERO INOXIDABLE; CUERPO STENTS SOLDADO CÁNULA: ACERO INOXIDABLE; CUERPO STENTS SOLDADO SOLDADURA: ALLSTATE GRADO 430 SOLDADURA DE PLATA 1-6% PLATA, 94-99% ESTAÑO; CUERPO STENT SOLDADO: FUNDENTE: HARRIS STAY CLEAN FUNDENTE PARA SOLDADURA; GANCHO STENT SUPERIOR: AISI T 304 ACERO INOXIDABLE; BANDA MARCADORA DE ORO: ORO (WT 99.9%); MARCADOR PENTEL 0,5 MM: GRAFITO; ALAMBRE DE NITINOL DE LA RAMA: ALAMBRE DE NITINOL 0,008", SISTEMA DE ENTREGA H&L-B-ONE SHOT™ SISTEMA DE INTRODUCCIÓN: TAPA DEL MANGO Y EL CUERPO PRINCIPAL: BARRA DELRIN NATURAL (ACETAL); INSERTO DEL MANGO: BARRA DELRIN BLANCA (ACETAL); ESPACIADOR/PINVICE COLLET: BARRA DELRIN NATURAL (ACETAL); MANGO PINVICE: BARRA DELRIN NEGRA (ACETAL); VALVULA SMALL: SILICONA; CHECK FLO: BAYSLLONE LSR4030; PINVICE COLLET: BRONCE; ADHESIVO: LOCTITE, CIANOACRILATO DE ETILO; IMPULSOR: TUBERÍA: TUBO DILATADOR DE PARED GRUESA DE VINILO RADIOPACO (VRDT); ALAMBRES DISPARADORES Y TORNILLOS: TORNILLO SIN CABEZA: ACERO INOXIDABLE, ALAMBRE DISPARADOR DE NITINOL: ALAMBRE DE NITINOL, REVESTIMIENTO TFE GRIS; ALAMBRE DE ESTILETE: ACERO INOXIDABLE; SISTEMA DE ENTREGA H&L-B ONE SHOT™

27 ENE 2025

SCANEADO

2 ENE 2014

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

RESOLUCIÓN No. 2014043588 DE 18 de Diciembre de 2014
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, y ley 1437 de 2011.

SISTEMA DE INTRODUCCIÓN: SOPORTE DE LA AGUJA: POLICARBONATO ROSADO; ADHESIVO: URETANO (MET) ACRILATO; TAPÓN DEL MANGO TORÁCICO: POLICARBONATO ROSADO; **MECANISMO DE LIBERACIÓN:** MECANISMO DE LIBERACIÓN BLANCO; BARRA DELRIN BLANCA (ACETAL); MECANISMO NEGRO DE LIBERACIÓN DE DOS PIEZAS; P61367 A&B ANODIZADO (NEGRO); **SISTEMA DE ENTREGA H&L-B-ONE SHOT™** **SISTEMA DE INTRODUCCIÓN:** MECANISMO DE LIBERACIÓN DE DOS PIEZAS: P61367 A&B ANODIZADO (DORADO); TORNILLO DE CABEZA ANCHA; DELRIN BLANCO; TUBERÍA; POLIETILENO; **SISTEMA DE ENTREGA H&L-B-ONE SHOT™** **SISTEMA DE INTRODUCCIÓN:** PUNTA: TUBERÍA DE POLIURETANO (BLANCO); CÁNULA: TUBERÍA DE NITINOL; VARILLA ROSCADA: VARILLA ROSCADA DE ACERO INOXIDABLE 316; TUBERÍA DE ENLACE; TUBERÍA DE POLIURETANO (GRIS); ADHESIVO: ADHESIVO LOCTITE 4981; REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO: REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO.

USOS:

LA ENDOPROTESIS VASCULAR ZENITH-T-BRANCH THORACOABDOMINAL ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LOS PACIENTES DE ALTO RIESGO CON ANEURISMAS TORACOABDOMINALES QUE NO SON SUSCEPTIBLES DE REPARACIÓN QUIRÚRGICA ABIERTA. EL PACIENTE TIENE LA MORFOLOGÍA MÁS ADECUADA PARA LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR. LA ENDOPRÓTESIS TORACOABDOMINAL T-BRANCH ESTÁ DISEÑADO PARA QUE PUEDA SER UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON OTROS INJERTOS ENDOVASCULARES ZENITH. LA ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR TORACOABDOMINAL T-BRANCH SENTÍ ES UN INJERTO TORACOABDOMINAL CON CUATRO RAMAS Y CON UN STENT CUBIERTO EN EL EXTREMO PROXIMAL QUE CONTIENE PÚAS PARA FIJACIÓN ADICIONAL DEL DISPOSITIVO. EL PROPÓSITO DE LAS RAMAS ES PERMITIR EL FLUJO DE SANGRE CONTINUO A LOS VASOS VISCERALES DE LA AORTA. EL INJERTO DE STENT ESTA DISEÑADO PARA SER CONECTADO CON LA CELIACA, MESENTÉRICA SUPERIOR Y DOS ARTERIAS RENALES A TRAVÉS DE LOS STENTS VASCULARES PUENTE CUBIERTOS AUTOEXPANDIBLES.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

UNIDAD-INDIVIDUAL
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
T-BRANCH - 34-18-202
EXPEDIENTE No.: 20079821
RADICACIÓN No.: 2014087908

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014087908.

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.

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 18 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN Q. ALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409 K
Vo.Bo. 500-03-760 CA
Vo.Bo. 500-03-161 RS

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

RESOLUCION No. 2018055557 DE 19 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20079821

RADICACIÓN: 20181254713

FECHA: 12/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012485

VIGENCIA: 27/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014043588 DE 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012485 para el producto ENDOPROTESIS VASCULAR - COOK MEDICAL, a favor de WILLIAM COOK EUROPE ApS con domicilio en DINAMARCA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015011353 del 20 de Marzo de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014043588 de fecha 18 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir un error de transcripción en la composición del producto.

Que mediante Resolución No. 2016049901 DE 25 de Noviembre de 2016, el Invima modificó la Resolución No. 2014043588 de 18 de Diciembre de 2014, en el sentido de aprobar cambio de composición

Que mediante escrito número 20181254713 radicado el 12/12/2018, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa WILLIAM COOK EUROPE ApS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014043588 del 18/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012485 a favor de WILLIAM COOK EUROPE SPA con domicilio en DINAMARCA para el producto ENDOPROTESIS VASCULAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO: TM MEDICAS S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 43A #5A-17 CALI, COLOMBIA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL ACONDICIONADOR QUEDANDO: TM MEDICAS S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 43A #5A-17 CALI, COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018055557 DE 19 de Diciembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.20
10:30:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2