



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006704 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2012005521 DE 6 de marzo de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012DM-0008564 al producto AZUR PERIPHERAL EMBOLIZATION COIL SYSTEM TERUMO, a favor DE TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito No. 20211300437 de fecha 30/12/2021, el Doctor(a) TETSUYA SAKATA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto AZUR PERIPHERAL EMBOLIZATION COIL SYSTEM / SISTEMA DE EMBOLIZACION ENDOVASCULAR PERIFERICA, MARCA TERUMO, AZUR, HydroCoil.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, Previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2022DM-0008564-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: AZUR PERIPHERAL EMBOLIZATION COIL SYSTEM / SISTEMA DE EMBOLIZACION ENDOVASCULAR PERIFERICA,
MARCA: TERUMO, AZUR, HYDROCOIL,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008564-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MICROVENTION COSTA RICA S.R.L con domicilio en COSTA RICA; MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MICROVENTION INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LAND FAST S.A con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA; SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
---	-------------------------



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

RESOLUCIÓN No. 2022006704 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Coil	Pt/Tugsteno - Pt/Iridio
Sistema de Liberación	PolietilenoTereftelato (PET), Acero inoxidable
HUB	Policarbonato
Hidrogel	Poimero Acrilico hidrofílico
Acoplador	Pt/Iridio
Elemento de Separacion	Filamento Poliolefina elastomerica
Filmento resistente al estiramiento	Poliolefina elastomerica
Adhesivo	UV Cure
Sistema de Empuje	Acero Inoxidable / Platino / Oro / PET / Plata

USOS:

SISTEMA DE EMBOLIZACION ENDOVASCULAR PERIFERICA HIDROCOIL PARA REDUCIR O BLOQUEAR LA VELOCIDAD DEL FLUJO SANGUINEO EN LA VASCULATURA PERIFERICA EN LA RADIOGRAFIA INTERVENCIONISTA DE MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS, FISTULAS, ANEURISMAS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR TRES.

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Detachable 18	45-480202
Detachable 18	45-480204
Detachable 18	45-480302
Detachable 18	45-480305
Detachable 18	45-480310
Detachable 18	45-480405
Detachable 18	45-480410
Detachable 18	45-480415
Detachable 18	45-480420
Detachable 18	45-480505
Detachable 18	45-480510
Detachable 18	45-480515
Detachable 18	45-480520
Detachable 18	45-480610
Detachable 18	45-480615
Detachable 18	45-480620
Detachable 18	45-480810
Detachable 18	45-480815
Detachable 18	45-480820
Detachable 18	45-481010
Detachable 18	45-481015
Detachable 18	45-481020



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

RESOLUCIÓN No. 2022006704 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Detachable 18	45-481215
Detachable 18	45-481220
Detachable 18	45-481515
Detachable 18	45-481520
Detachable 18	45-481530
Detachable 18	45-482020
Detachable 18	45-482030
Detachable 18 - Framing Coil	45-680410
Detachable 18 - Framing Coil	45-680512
Detachable 18 - Framing Coil	45-680615
Detachable 18 - Framing Coil	45-680717
Detachable 18 - Framing Coil	45-680820
Detachable 18 - Framing Coil	45-680923
Detachable 18 - Framing Coil	45-681026
Detachable 18 - Framing Coil	45-681128
Detachable 18 - Framing Coil	45-681231
Detachable 18 - Framing Coil	45-681332
Detachable 18 - Framing Coil	45-681434
Detachable 18 - Framing Coil	45-681639
Detachable 18 - Framing Coil	45-681844
Detachable 18 - Framing Coil	45-682050
Detachable 18-CX	45-780413
Detachable 18-CX	45-780516
Detachable 18-CX	45-780620
Detachable 18-CX	45-780724
Detachable 18-CX	45-780828
Detachable 18-CX	45-780928
Detachable 18-CX	45-780202
Detachable 18-CX	45-780204
Detachable 18-CX	45-780304
Detachable 18-CX	45-780308
Detachable 18-CX	45-781032
Detachable 18-CX	45-781038
Detachable 18-CX	45-781434
Detachable 18-CX	45-781639
Detachable 18-CX	45-781836
Detachable 18-CX	45-782040
Detachable 35 - Helical	45-450305
Detachable 35 - Helical	45-450405
Detachable 35 - Helical	45-450410
Detachable 35 - Helical	45-450415



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

RESOLUCIÓN No. 2022006704 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Detachable 35 - Helical	45-450505
Detachable 35 - Helical	45-450510
Detachable 35 - Helical	45-450515
Detachable 35 - Helical	45-450610
Detachable 35 - Helical	45-450615
Detachable 35 - Helical	45-450620
Detachable 35 - Helical	45-450815
Detachable 35 - Helical	45-450820
Detachable 35 - Helical	45-451015
Detachable 35 - Helical	45-451020
Detachable 35 - Helical	45-451215
Detachable 35 - Helical	45-451220
Detachable 35 - Helical	45-451230
Detachable 35 - Helical	45-451520
Detachable 35 - Helical	45-451530
Detachable 35 - Helical	45-452020
Detachable 35 - Helical	45-452030
Detachable 35 - Framing Coil	45-650820
Detachable 35 - Framing Coil	45-651026
Detachable 35 - Framing Coil	45-651231
Detachable 35 - Framing Coil	45-651434
Detachable 35 - Framing Coil	45-651639
Detachable 35 - Framing Coil	45-651844
Detachable 35 - Framing Coil	45-652050
Detachable 35-CX	45-750407
Detachable 35-CX	45-750511
Detachable 35-CX	45-750609
Detachable 35-CX	45-750617
Detachable 35-CX	45-750812
Detachable 35-CX	45-750824
Detachable 35-CX	45-751019
Detachable 35-CX	45-751324
Detachable 35-CX	45-751632
Detachable 35-CX	45-752039
Pushable 18	45-280202
Pushable 18	45-280302
Pushable 18	45-280304
Pushable 18	45-280402
Pushable 18	45-280404
Pushable 18	45-280406
Pushable 18	45-280504



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

RESOLUCIÓN No. 2022006704 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Pushable 18	45-280506
Pushable 18	45-280510
Pushable 18	45-280514
Pushable 18	45-280606
Pushable 18	45-280610
Pushable 18	45-280614
Pushable 18	45-280620
Pushable 18	45-280810
Pushable 18	45-280814
Pushable 18	45-280820
Pushable 18	45-281014
Pushable 18	45-281020
Pushable 35	45-250304
Pushable 35	45-250506
Pushable 35	45-250610
Pushable 35	45-250504
Pushable 35	45-250614
Pushable 35	45-250814
Pushable 35	45-250606
Pushable 35	45-250810
Pushable 35	45-251014
Pushable 35	45-250806
Pushable 35	45-251010
Pushable 35	45-251520
Pushable 35	45-250820
Pushable 35	45-251514
Pushable 35	45-251020
Pushable 35	45-251620
Pushable 35	45-251614
Pushable 35	45-250406
Pushable 35	45-250404
Pushable 35	45-250510
Azur Detachable Controller	45-4001
Azur Vascular Plug	45-180500
Azur Vascular Plug	45-180800
Azur Vascular Plug	45-181000

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20031947
RADICACIÓN: 20211300437
FECHA: 30/12/2021



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006704 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20211300437 de fecha 30/12/2021.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con Renovación del Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2012DM-0008564**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios