

RESOLUCIÓN No. 2024010763 de 11 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231200608 de fecha 28 de julio de 2023, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de representante legal de la R.P. MÉDICAS S.A., solicitó Registro Sanitario para el producto 087 BALLOON GUIDE CATHETER SYSTEM (WALRUS)/ SISTEMA DE CATÉTER GUÍA CON BALÓN WALRUS 087 a favor R.P. MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: 087 BALLOON GUIDE CATHETER SYSTEM (WALRUS)/ SISTEMA DE CATÉTER GUÍA CON BALÓN WALRUS 087

MARCA: QAPEL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028471**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: R.P. MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN

FABRICANTE: QAPEL MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: R.P. MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN

ACONDICIONADOR: R.P. MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
CATÉTER GUÍA CON BALÓN 087
JERINGA DE INFLADO
INTRODUCTOR PELABLE (PELL AWAY)
VÁLVULA LUER

USOS: ESTÁ INDICADO PARA FACILITAR LA INSERCIÓN Y GUÍA DE UN CATÉTER INTRAVASCULAR EN UN VASO SANGUÍNEO SELECCIONADO DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y NEUROLÓGICA. EL BALÓN PROPORCIONA UNA OCLUSIÓN VASCULAR TEMPORAL DURANTE DICHOS PROCEDIMIENTOS. EL SISTEMA DE CATÉTER GUÍA CON BALÓN 087 TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA SU USO COMO CONDUCTO PARA DISPOSITIVOS DE RECUPERACIÓN.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL

OBSERVACIONES:

UNIDAD

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:
WALRUS

VIDA ÚTIL:

3 AÑOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024010763 de 11 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20259836
RADICACIÓN: 20231200608
FECHA: 28/07/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231200608 de 28 de julio. de 2023.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios