

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014010371 de 15 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0011228, para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC- INQWIRE- MAJESTIK a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231337305 del 21 de diciembre 2023, el Doctor JUAN CARLOS VIDAL HENAO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LENTECH S.A.S., solicita RENOVACION para el producto MICRO F (FINE VISION)LENTE DE CÁMARA POSTERIOR DE UNA SOLA PIEZA - PHYSIOL., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación del Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0011228 -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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CABLES GUÍA DE DIAGNOSTICO INQWIRE
MARCA(S):	INQWIRE, W/RINGMASTER, MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024DM-0011228-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MERIT MEDICAL IRELAND LTD con domicilio en IRLANDA

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): G BARCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; G BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S. / ALCOMEX S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
InQwire® Diagnostic Guide Wire (PTFE Coated)/ W/Ringmaster™	
Cable Central	Acero Inoxidable
Bobina del Cable	Acero Inoxidable
Recubrimiento de Bobina del Cable	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Cable de Seguridad	Acero Inoxidable
InQwire® AMPLATZ Guide Wire	
Cable Central	Acero Inoxidable 304V
Cable Bobina – Plano	Acero Inoxidable 304V
Recubrimiento de la Bobina	Politetrafluoroetileno (PTFE)

USOS: USADOS PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO E INTERVENCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad, Caja x 5 Unidades, Caja x 10 Unidades, "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA" para Unidad

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
6500-11	InQwire® Diagnostic Guide Wire (PTFE Coated)
6500-31	
6609-13	
6609-31	
6609-33	
6676-A1	
6676-B3	
6676-C1	
6676-D3	
6676-G1	
6676-H1	
6677-B1	
6678-71	
6678-81	
6678-B3	
6680-11	
6680-23	
6680-23J3	
6680-31	

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
6680-43	
6680-51	
6680-61	
6680-71	
6682-21	
6682-41	
6682-61	
6682-81	
6682-B3	
6682-E1	
6682-K1	
6682-L3	
6682-M1	
6682-N3	
6682-R1	
6684-41	
6689-11	
6689-A1	
6690-41	
6690-61	
6693-41	
6693-61	
6693-71	
6693-A1	
6694-21	
6695-31	
6697-11	
6697-21	
8818-73	
8818-B1	
8818-F1	
8818-G1	
8819-K1	
8819-L1	
IQ35F100J15	
IQ35F150B	
IQ35F150BC	
IQ35F150BST	
IQ35F150J15	
IQ35F150J1O5	
IQ35F150J1O5RS	
IQ35F150J1O5S	
IQ35F150J3	
IQ35F150J3F	
IQ35F150J3K	
IQ35F150J3S	
IQ35F150J3SHD	
IQ35F150J3SK	
IQ35F150J6	
IQ35F150NLLLT	
IQ35F150NLLT	

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
IQ35F150NLT IQ35F150S IQ35F180B IQ35F180BC IQ35F180BK IQ35F180BST IQ35F180BST IQ35F180J15 IQ35F180J1O5 IQ35F180J1O5RS IQ35F180J3 IQ35F180J3F IQ35F180J3K IQ35F180J3S IQ35F180J6F IQ35F210J1O5 IQ35F210J1O5F IQ35F210J3 IQ35F210J3K IQ35F220J3 IQ35F260B IQ35F260BST IQ35F260J1O5 IQ35F260J1O5F IQ35F260J1O5RS IQ35F260J3 IQ35F260J3K IQ35F260J3S IQ35F260S IQ35F80B IQ35F80J1O5RS IQ35F80J3 IQ35F80J3SHD IQ38F150B IQ38F150BC IQ38F150J15	
IQ38F150J1O5RS IQ38F150J3 IQ38F150J3F IQ38F150J3S IQ38F150J6 IQ38F150J6K IQ38F150S IQ38F180J3F IQ38F180J6F IQ38F260J3 IQ38F260J3F IQ38F260S IQ38F50J3 IQ38F80J3 IQH35F150B	InQwire® Diagnostic Guide Wire

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
IQH35F150J15 IQH35F150J1O5 IQH35F150J3 IQH35F150NLT IQH35F150S IQH35F180B IQH35F180J3F IQH35F70J6 IQH38F150B IQH38F150J3 IQH38F70J6	(PTFE Coated)
IQA500 IQA501 IQA502 IQA503 IQA504 IQA505 IQA506 IQA507 IQA509 IQA510 IQA511 IQA512 IQA513 IQA517 IQA518 IQA519 IQA520 IQA521 IQA522 IQA523 IQA524 IQA525 IQA526 IQA527 IQA528 IQA563 IQA564	InQwire® AMPLATZ Guide Wire
IQR35F150BST IQR35F150J3 IQR35F260J3 IQR35F150J3F IQR35F150J3S	InQwire® Guide Wires PTFE Coated W/Ringmaster™

VIDA UTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE No.: 20071069
 RADICACIÓN: 20231337305
 FECHA: 21/12/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20231337305 del 21 de diciembre 2023.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado en el territorio nacional, que se encuentre marcado con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011228

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Mayo 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: anaranjoa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios