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

RESOLUCION No. 2017054908 DE 26 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20069949 **RADICACIÓN:** 2017184308 **FECHA:** 15/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011290 **VIGENCIA:** 28/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014012183 de 5 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario para el producto ATTAIN PERFORMA ELECTRODO INTRAVENOSO QUADRIPOLAR CON ELUSIÓN DE ESTEROIDES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA- MEDTRONIC INC, a favor de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027070 del 5 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014012183 del 05/05/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ACTUALIZACION DE ETIQUETAS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017034576 de 22 de Agosto de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2017027070 de fecha 5 de Julio de 2017, en el sentido de Corregir la nomenclatura del Registro Sanitario, quedando: INVIMA 2014DM-0011290.

Que mediante escrito número 2017184308 radicado el 15/12/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014012183 del 05/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011290 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ATTAIN PERFORMA ELECTRODO INTRAVENOSO QUADRIPOLAR CON ELUSIÓN DE ESTEROIDES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA- MEDTRONIC INC. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Cambio de Nombre del Producto, quedando: ATTAIN PERFORMA™MRI SURESCAN™, ATTAIN STABILITY QUAD™MRI SURESCAN™ IMPLANTABLE LEADS/ CABLES IMPANTABLES ATTAIN PERFORMA™MRI SURESCAN™, ATTAIN STABILITY QUAD™MRI SURESCAN™.

Adición de Referencia: 4798 ATTAIN STABILITY QUAD MRI SURESCAN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017054908 DE 26 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 el Director Técnico de la Dirección 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 26 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.26 10:07:5[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017034576 DE 22 de Agosto de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20069949
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011290
RADICACIÓN: 2017097982
VIGENCIA: 28/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014012183 de 5 de Mayo de 2014, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto ATTAIN PERFORMA™ ELECTRODO INTRAVENOSO QUADRIPOLAR CON ELUSIÓN DE ESTEROIDES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA- MEDTRONIC INC, a favor de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017027070 del 5 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014012183 del 05/05/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ACTUALIZACION DE ETIQUETAS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito numero 2017097982 radicado el 12/07/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó corrección de la Resolución No. 2017027070 de fecha 5 de Julio de 2017, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la administración se digitó erróneamente el número de Registro Sanitario del producto, debiendo quedar con la nomenclatura DM.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (...)"* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2017027070 de fecha 5 de Julio de 2017, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario para el producto ATTAIN PERFORMA™ ELECTRODO INTRAVENOSO QUADRIPOLAR CON ELUSIÓN DE ESTEROIDES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA- MEDTRONIC INC, quedando:

"REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011290

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR *la Resolución 2014012183 del 05/05/2014 que concedió Registro Sanitario número* ***INVIMA 2014DM-0011290*** *a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ATTAIN PERFORMA™ ELECTRODO INTRAVENOSO QUADRIPOLAR CON ELUSIÓN DE ESTEROIDES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA- MEDTRONIC INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:*

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO:

(...)"

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017034576 DE 22 de Agosto de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

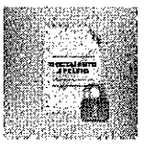
El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.22 [illegible]29 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika cortés

Con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017036576 de fecha 22/08/17

30 AGO 2017

En Bogotá _____ Hora 11:31 am

Notificado Erika cortes A

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017027070 DE 5 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20069949 **RADICACIÓN:** 2017087424 **FECHA:** 21/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014EBC-0011290 **VIGENCIA:** 28/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014012183 DE 5 de Mayo de 2014, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto ATTAIN PERFORMA ELECTRODO INTRAVENOSO QUADRIPOLAR CON ELUSIÓN DE ESTEROIDES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA- MEDTRONIC INC, a favor de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017087424 radicado el 21/06/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CABIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

Y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014012183 del 05/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014EBC-0011290 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ATTAIN PERFORMA TM MRI SURESCAN IMPLANTABLE LEAD/ CABLE IMPLANTABLE ATTAIN PERFORMA TM MRI SURESCAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

CABIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO:

QUEDANDO:

"Attain Performa ™MRI SreScan Implantable Lead/ Cable implantable Attain Performa ™MRI SureScan"

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS:

QUEDANDO:

1- **El nombre del producto aparece en las etiquetas del empaque de la siguiente manera:**

"Attain Performa ™ MRI SureScan"
"Attain Performa ™ Straight MRI SureScan"
"Attain Performa ™ S MRI SureScan"

2- **Se adiciona a la etiqueta del producto los símbolos relacionados con el uso MRI condicional:**

SureScan ™ MR Conditional

3- **Los manuales técnicos del producto SI cuentan con instrucciones y condiciones de uso relacionadas con el uso en ambiente MRI**

Para ver el detalle de los cambios realizados, ver documento adjunto: "CRT-D MRI Attain Performa Leads IFUs OUS Regulatory Submission Comparision Report"
(IFUs para los Cables para CRT-D MRI Attain Performa Informe de comparación de remisión regulatoria para

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017027070 DE 5 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 del 2017.

OUS)

4298 Attain Performa MRI Sure Scan"
4398 Attain Performa Straight MRI Sure Scan"
4598 Attain Performa S MRI Sure Scan"

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

4298 Attain Performa MRI Sure Scan"
4398 Attain Performa Straight MRI Sure Scan"
4598 Attain Performa S MRI Sure Scan"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 el 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 5 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.05 11:40:10 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika Cotes A.

Con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. ____ de ____

de la Resolución No. 2017027070 05 JUL 2017 de fecha 5/07/17

En Bogotá ____ Hora 16:00

Notificado Erika Cotes A.

Notificador ____

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

RESOLUCIÓN No. 2014012183 DE 5 de Mayo 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. 2013136864 de fecha 22 de Noviembre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en MINNEAPOLIS – ESTADOS UNIDOS, solicitó Registro Sanitario para el producto ATTAIN PERFORMA QUADRIPOLAR LEAD-MEDTRONIC® - ELECTRODO CUADRIPOLAR IMPLANTABLE PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014000494 de fecha 27 de Enero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y en el formulario no corresponde entre si, por cuanto en el formulario el nombre declarado es: "ATTAIN PERFORMA QUADRIPOLAR LEAD - MEDTRONICâ- ELECTRODO CUADRIPOLAR IMPLANTABLE PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA", y en el CVL aparece: "ELECTRODOS ATTAIN PERFORMA PARA ESTIMULACIÓN DE VENA CARDIACA, CON ENTREGA POR ALAMBRE GUÍA, TRANS VENOSOS, CUADRIPOLARES (4) POLOS, CON ELUSIÓN DE ESTEROIDE, CON CONECTOR IS4" y entre cada nombre existe una diferencia significativa, debido a que en uno aparece con elusión de esteroide y en el otro no, por lo tanto corregir el nombre en el formulario o allegar CVL que cite el nombre del producto que aparece en el formulario de solicitud, lo anterior de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Completar la descripción del producto, toda vez que, no se evidencian puntos importantes, acerca de indicaciones, contraindicaciones, advertencias que no se evidencian en la documentación allegada.

3. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que no se evidencia el nombre exacto del producto y se debe incluir el símbolo de lote. Por lo tanto se debe corregir el sticker.

4. Allegar resumen en idioma castellano del historial comercial ya que esto no se evidencia en la documentación allegada."

Que mediante Radicado No. 2014029283 de fecha 14 de Marzo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en MINNEAPOLIS – ESTADOS UNIDOS, allego respuesta SATISFACTORIA, Auto No. 2014000494 de fecha 27 de Enero de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014000494 de fecha 27 de Enero de 2014, se pudo evidenciar que da cumplimiento a todos y cada uno de los requerimientos exigidos por este Instituto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ATTAIN PERFORMA® ELECTRODO INTRAVENOSO QUADRIPOLAR CON ELUSIÓN DE ESTEROIDES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA- MEDTRONIC INC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011290 **VIGENTE HASTA:** 28 MAY 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; (Fabricante Responsable)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014012183 DE 5 de Mayo 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.

	MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS con domicilio en PUERTO RICO
IMPORTADOR:	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC EN LAS INSTALACIONES DE BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	CONDUCTOR: MP35N CON CENTRO DE PLATA AL 25%, AISLAMIENTOS: POLIURETANO (EXTERIOR) SI-POLIMIDINA (SI-PI) (INTERIOR) ELECTRODOS: ALEACIÓN DE PLATINO E IRIDIO CON RECUBRIMIENTO DE NITRURO DE TITANIO CLAVIJA DE CONEXIÓN: MP35N ANILLOS DE CONEXIÓN: MP35N ESTEROIDE: ACETATO DE DEXAMETASONA <1,0 MG
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Empaque Unitario Estéril., Contenido del envase, Cada envase contiene el siguiente material:, 1 cable con manguito de fijación, 1 herramienta para la inserción de la guía, 1 pinza para la guía, 1 mango de dirección para la guía, 4 fiadores, 2 herramientas interfase para cable de analizador AccuRead 2,0, documentación del producto
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 4298 "ATTAIN PERFORMA® 4398 "ATTAIN PERFORMA® STRAIGH 4598 "ATTAIN PERFORMA® S
EXPEDIENTE No.:	20069949
RADICACIÓN No.:	2013136864

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2013136864 y 2014029283

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, 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 5 de Mayo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

T.P. No. _____ de _____

Resolución No. _____ de fecha _____

14 MAY 2014

_____

_____