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

RESOLUCION No. 2022008287 DE 21 de Abril de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19978485 **RADICACIÓN:** 20221040229 **FECHA:** 31/03/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2018EBC-0001163-R1 **VIGENCIA:** 18/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018030482 de 18 de Julio de 2018 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0001163-R1 para el producto DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / MARCAPASOS EXTERNO BICAMERAL a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018030497 18 de julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018030482 de 18 de Julio de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR IMPORTADOR, EXCLUIR IMPORTADOR y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021051546 de 19 de Noviembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018030482 de 18 de Julio de 2018 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221040229 radicado el 31/03/2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN. IMPORTADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 3 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007026842 del 16/11/2007 que concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION número INVIMA 2018EBC-0001163-R1 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / MARCAPASOS EXTERNO BICAMERAL , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL IMPORTADOR SOCIEDAD COVIDIEN S.A, QUEDANDO:
MEDTRONIC COLOMBIA S.A
CON DOMICILIO EN CALLE 116 NO. 7-15 PISO 11 OFICINA 1101, BOGOTÁ D.C

EXCLUSIÓN. IMPORTADOR:
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022008287 DE 21 de Abril de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

CON DOMICILIO EN CALLE 116 7-15 PISO 10 ofc 1001 Bogotá D.C

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
5492A - Patient cable
5492AL - Patient cable
5492V - Patient cable
5492VL - Patient cable

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 sujetos al control posterior que debe realizar 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: speream

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021051546 DE 19 de Noviembre de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19978485 **RADICACIÓN:** 20211233950 **FECHA:** 05/11/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0001163-R1 **VIGENCIA:** 18/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0001163 para el producto MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MEDELS 5348 Y 5388 MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018030482 de 18 de Julio de 2018 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0001163-R1 para el producto DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / MARCAPASOS EXTERNO BICAMERAL a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211233950 radicado el 05/11/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE 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 3 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. 2018030482 de 18 de Julio de 2018 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0001163-R1 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / MARCAPASOS EXTERNO BICAMERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
CON DIRECCION KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BG 6, 7, 8, 9 y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA COTA - CUNDINAMARCA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.
ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA FUNZA - BODEGA 14, FUNZA CONDINAMARCA.

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

RESOLUCION No. 2021051546 DE 19 de Noviembre de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018030497 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica 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 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE: 19978485 **RADICACIÓN:** 20181119102 **FECHA:** 15/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007EBC-0001163 **VIGENCIA:** 03/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2007EBC-0001163 para el producto: MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MEDELS 5348 Y 5388 MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 20090030604 del 08 de Octubre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010000520 de 19 de Enero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar el retiro del importador BIOMEDICS S.A. BODEGA DE ALCOMEX quedando como único importador MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2014005046 de fecha 26 de Febrero de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTES: OSYPKA MEDICAL GMBH, Albert Einstein Str 312489 Berlín Germany y OSCOR INC., 3816 De Soto Blvd, Palm Harbor, Fl 34683 USA ADICIÓN DE REFERENCIAS: Single Chamber External Pacemaker 5391y Electrodes and Extensions cables, 53912, 53912 A, 53912 D.

Que mediante Resolución No. 2014006985 de fecha 17 de Marzo de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD. Bayan Lepas, Free Industrial Zone, Fase II. Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11900 ADICIÓN DE REFERENCIA: EXTERNAL PULSE GENERATOR 5392

Que mediante escrito número 20181119102 radicado el 15/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR IMPORTADOR, EXCLUIR IMPORTADOR Y ADICIONAR 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.

Por 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0001163 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto: SINGLE CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER/ DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / MARCAPASOS EXTERNOS

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. 2018030497 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica 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 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.
MONOCAMERAL Y BICAMERAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A, AVENIDA CALLE 116 No 7-15 Piso 11 Oficina 1101.

EXCLUSION DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

MEDTRONIC COLOMBIA S.A,

(Se excluye a Medtronic Latin América Inc EN LAS INSTALACIONES DE BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA)

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

DEBEN FIGURAR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
Dirección Cra 47 No 132-54 BOGOTA D.C.

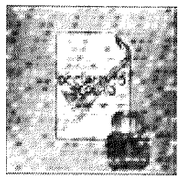
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 18 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19 12:14:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nserranom

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 icontec 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

RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0001163 para el producto MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MEDELS 5348 Y 5388 MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 20090030604 del 08 de Octubre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010000520 de 19 de Enero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar el retiro del importador BIOMEDICS S.A. BODEGA DE ALCOMEX quedando como unico importador MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2014005046 de fecha 26 de Febrero de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTES: OSYPKA MEDICAL GMBH, Albert Einstein Str 312489 Berlín Germany y OSCOR INC., 3816 De Soto Blvd, Palm Harbor, Fl 34683 USA ADICIÓN DE REFERENCIAS: Single Chamber External Pacemaker 5391y Electrodes and Extensions cables, 53912, 53912 A, 53912 D.

Que mediante Resolución No. 2014006985 de fecha 17 de Marzo de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD. Bayan Lepas, Free Industrial Zone, Fase II. Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11900 ADICIÓN DE REFERENCIA: EXTERNAL PULSE GENERATOR 5392.

Que mediante Radicado 2017125932 del 01/09/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicita la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0001163 para el producto SINGLE CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / MARCAPASOS EXTERNOS MONOCAMERALES Y BICAMERALES, a favor de MEDTRONIC INC, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante auto número 2018000476 del 19 de Enero de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"Verificada la información anexa a la solicitud, se evidencia que está solicitando renovación para un marcapaso externo monocameral y bicameral, los cuales tienen uso y aplicación diferente. Razón por la cual, a la fecha no es posible incluirlos dentro del mismo permiso de comercialización. En este sentido, teniendo en cuenta que inicialmente el Permiso de Comercialización fue concedido para un marcapaso externo bicameral deberá allegar la siguiente información:*
>
> *1. Allegar formulario de diligenciamiento corregido en el que se corrija: nombre y nombre genérico del producto, uso, partes, modelos y/o referencias, quedando dicha información únicamente para el marcapaso externo bicameral.*
>
> *2. Allegar formulario corregido en el que se excluya "Diagnóstico" del ítem "Tipo de Equipo Biomédico". Lo anterior se solicita por cuanto, en el formulario se evidencia Diagnóstico y Tratamiento, y los marcapasos externos son para Tratamiento.*
>
> *3. Teniendo en cuenta el nombre que se indique para el producto, allegar etiqueta del importador corregida en la que se indique correctamente el nombre del producto y se relacione "Permiso de Comercialización" y no Registro Sanitario como figura actualmente.*
>
> *4. Allegar formulario corregido del que se excluyan de la razón social de cada uno de los fabricantes el país de origen (USA, MALASIA, ALEMANIA), quedando únicamente la razón social de cada uno de los fabricantes como se relacionan en los CVL allegados con sus respectivos domicilios. Lo anterior se solicita, por cuanto el fabricante debe quedar en el formulario tal y como se relaciona en el CVL y el país de origen*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

debe estar incluido dentro del domicilio (dirección) del mismo.

5. Allegar formulario corregido en el que queden incluidos únicamente los fabricantes que fabrican las referencias y/o modelos del marcapasos externo bicameral.

6. Aportar los Estudios Técnicos y Comprobaciones analíticas del producto para el marcapaso externo bicameral modelo 5392 emitido por el fabricante, para lo cual puede allegar el resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) ó El Certificado de Análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Tenga en cuenta que si la información se encuentra en un idioma diferente al castellano, deberá allegarlo en idioma original con su respectiva traducción. Lo anterior se solicita, por cuanto la información aportada corresponde a la parte eléctrica del producto, adicionalmente se allega un certificado de análisis únicamente para el marcapaso externo 5391.

7. Acorde a lo establecido en el artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar traducción al castellano (resumen) del método de esterilización y los estudios de residuo post esterilización de oxido de etileno, correspondientes al marcapaso externo bicameral modelo 5392.

8. Allegar descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido y avalado por el Fabricante del producto. Lo anterior se solicita por cuanto el documento allegado no es emitido por el fabricante ya que es emitido por Medtronic Latin America INC Sucursal Colombia quien no es fabricante, adicionalmente el documento en mención, no describe el método de desecho o disposición que se debe aplicar al producto, tal y como es solicitado en el numeral 11 del formulario de diligenciamiento.

9. Para el marcapaso externo bicameral modelo 5392 allegar declaración de vida útil emitida y avalada por el fabricante del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto la declaración allegada es emitida por el importador Medtronic Latin America INC Sucursal Colombia y no por el fabricante. Adicionalmente, deberá allegar formulario corregido en el que se aclare dentro del ítem de observaciones del formulario que la vida útil de 5 años es para el equipo marcapaso externo bicameral modelo 5392.

10. Teniendo en cuenta el punto anterior del auto, si para los accesorios (cables y electrodos) del marcapasos externo se declara vida útil, deberá allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto emitidos por el fabricante, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil que el fabricante otorgue para los productos en mención, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. Adicionalmente, deberá allegar formulario corregido en el que se aclare dentro del ítem de observaciones del formulario la vida útil para los accesorios (cables y electrodos).

11. Aportar pruebas de evolución biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.

12. Allegar traducción al castellano conforme al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005 del Análisis de riesgos para el marcapaso externo bicameral modelo 5392 específicamente la tabla de evaluación y control del riesgo en donde se evidencian los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos.

13. Revisada la solicitud de registro sanitario, se evidencia que la dirección para el fabricante PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD diligenciada en el formato de solicitud de registro sanitario, no corresponde con la que se encuentra en el certificado de venta libre (BAYAN LEPAS FREE IDUSTRIAL ZONE PHASE II, 11900 BAYAN LEPAS, PENANG, MALASYA, por lo tanto si esta empresa es fabricante de MARCAPASOS BICAMERAL, deberá allegar formulario corregido indicando la dirección tal cual se encuentra en el CVL, si

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

no es fabricante de este producto tal como se solicitó en el requerimiento No.5 deberá excluirlo de la solicitud de registro sanitario

14. Allegar legalización ante el Ministerio de Relaciones Exteriores, para el certificado de venta libre de MALASYA teniendo en cuenta que no se encontró este documento en la documentación allegada, lo anterior de conformidad con el artículo 251 del Código General del Proceso y artículo 44 del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante escrito número 20181103764 de fecha 25 de Mayo de 2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al requerimiento No. 2018000476 del 19 de Enero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento No. 2018000476 del 19 de Enero de 2018 siendo **SATISFACTORIA,** por cuanto el interesado:

Para el numeral 1: Allega formulario de diligenciamiento corregido con el: nombre y nombre genérico del producto, uso, partes, modelos y/o referencias, para el marcapaso externo bicameral.

Para el numeral 2: Allega formulario corregido en el que se excluye "Diagnóstico" del ítem "Tipo de Equipo Biomédico".

Para el numeral 3: Allegar etiqueta del importador corregida en la que se indica correctamente el nombre del producto y se relaciona "Permiso de Comercialización"

Para el numeral 4: Allega formulario corregido en el que se excluye la razón social de los fabricantes el país de origen (USA, MALASIA, ALEMANIA)

Para el numeral 5: Allega formulario corregido en el que solo quedan incluidos los fabricantes que fabrican las referencias y/o modelos del marcapasos externo bicameral

Para el numeral 6: Allega los Estudios Técnicos y Comprobaciones analíticas del producto para el marcapaso externo bicameral modelo 5392 emitido por el fabricante.

Para el numeral 7: Allegar traducción al castellano (resumen) del método de esterilización y los estudios de residuo post esterilización de óxido de etileno, correspondiente al marcapaso externo bicameral modelo 5392.

Para el numeral 8: Allega descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido y avalado por el Fabricante del producto.

Para el numeral 9: Allega declaración de vida útil para el equipo

Para el numeral 10: Allega declaración de vida útil para los accesorios y lo incluye en el formulario, aportando estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto emitidos por el fabricante.

Para el numeral 11: Allega pruebas de evolución biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea) de los accesorios que tienen contacto con el paciente.

Para el numeral 12: Allega traducción al castellano del Análisis de riesgos para el marcapaso externo bicameral modelo 5392 específicamente la tabla de evaluación y control del riesgo.

Para el numeral 13: Allega formulario corregido con la dirección correcta del fabricante PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD, BAYAN LEPAS FREE IDUSTRIAL ZONE PHASE II, 11900 BAYAN LEPAS,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

PENANG, MALASYA.

Para el numeral 14: El interesado dio respuesta satisfactoria teniendo en cuenta que anexa certificado de venta libre debidamente consularizado y legalizado ante el ministerio de relaciones exteriores.

De conformidad con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación de éste Permiso de Comercialización y en este sentido

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER / MARCAPASOS EXTERNO BICAMERAL
MARCA(S):	MEDTRONIC
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2018EBC-0001163-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	MARCAPASOS BICAMERAL, CABLES, ELECTRODOS, CABLES DEL PACIENTE, CABLES DESECHABLES QUIRÚRGICOS
USOS:	EL MARCAPASO TEMPORAL 5392 SE UTILIZA CON UN SISTEMA DE CABLES DE ESTIMULACIÓN CARDIACA PARA LA ESTIMULACIÓN MONOCAMERAL O BICAMERAL TEMPORAL EN UN ENTORNO CLINICO POR PARTE DE PERSONAL CUALIFICADO. EL MARCAPASOS 5392 SE PUEDE UTILIZAR EN AQUELLOS CASOS EN QUE ESTÉ INDICADA LA ESTIMULACIÓN ADEMANDA (SINCRONA) O ASÍNCRONA A CORTO PLAZO CON FINES TERAPÉUTICOS, PROFILÁCTICOS O DE DIAGNÓSTICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN UNITARIA
VIDA UTIL:	5392 5 AÑOS 5433A N/A 5433V N/A 5832S N/A 5833 5 AÑOS 5833S 5 AÑOS 5833SL 5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y/O REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LAS REFERENCIAS Y/O MODELOS: 5392 DUAL CHAMBER EXTERNAL PACEMAKER 5433A PATIENT CABLES 5433V PATIENT CABLES 5832S DISPOSABLE SURGICAL CABLE 5833 DISPOSABLE SURGICAL CABLE 5833S DISPOSABLE SURGICAL CABLE 5833SL DISPOSABLE SURGICAL CABLE
EXPEDIENTE No.:	19978485

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018030482 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

RADICACIÓN: 2017125932
FECHA: 01/09/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 2017125932.

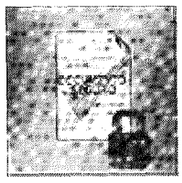
ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA 2007EBC-0001163**, DE LOS MODELOS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO QUINTO.- 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.18 10:26:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2014006985 DE 17 de Marzo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19978485 **RADICACIÓN:** 2014014359 **FECHA:** 12/02/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007EBC-0001163 **VIGENCIA:** 03/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0001163 para el producto MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MEDELS 5348 Y 5388 MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 20090030604 del 08 de Octubre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010000520 de 19 de Enero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar el retiro del importador BIOMEDICS S.A. BODEGA DE ALCOMEX quedando como único importador MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2014014359 radicado el 12/02/2014, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar fabricante y referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007026842 del 16/11/2007 que concedió Permiso de Comercialización Número INVIMA 2007EBC-0001163 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MARCAPASO BICAMERAL TEMPORAL MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE FABRICANTE:** PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD. Bayan Lepas, Free Industrial Zone, Fase II. Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11900
- **ADICIÓN DE REFERENCIA:** EXTERNAL PULSE GENERATOR 5392

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Marzo de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1357
VoBo. 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 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. 2014005046 DE 26 de Febrero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19978485 **RADICACIÓN:** 2013137969 **FECHA:** 26/11/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007EBC-0001163 **VIGENCIA:** 03/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0001163 para el producto MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MEDELS 5348 Y 5388 MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la.modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 20090030604 del 08 de Octubre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010000520 de 19 de Enero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007026842 del 16 de Noviembre de 2007 en el sentido de autorizar el retiro del importador BIOMEDICS S.A. BODEGA DE ALCOMEX quedando como único importador MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2013137969 radicado el 26/11/2013 , 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 adicionar fabricantes y referencias.

Que mediante auto número 2014000313 del 21 de Enero de 2014, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar certificación expedida por los fabricantes en la que conste que los productos mantienen sus características y no se modifican, tal como se solicita en el formato de modificación de registro sanitario."*

Que mediante escrito 2014016289 radicado el 17/02/2014, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento No. 2014000313 del 21 de Enero de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2014000313 del 21 de Enero de 2014 siendo satisfactoria por cuanto anexa declaración de fabricantes donde certifican que el producto mantiene las características y no se modifica, cumpliendo con los requisitos señalados en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007026842 del 16/11/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007EBC-0001163 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MARCAPASO BICAMERAL TEMPORAL MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE FABRICANTES:** OSYPKA MEDICAL GMBH, Albert Einstein Str 312489 Berlín Germany y OSCOR INC., 3816 De Soto Blvd, Palm Harbor, Fl 34683 USA
- **ADICIÓN DE REFERENCIAS**: Single Chamber External Pacemaker 5391y Electrodes and Extensions cables, 53912, 53912 A, 53912 D.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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. 2014005046 DE 26 de Febrero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1357
VoBo. 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 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mora

con identificación No. 39780701 de Bta

y T.P. No. 96419 de C.S.J

de la Resolución No. ... de fecha ...

En Bogotá 12 MAR 2014

...ificado ...

...lor ...

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010000520 DE 19 de Enero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19978485 **RADICACIÓN:** 2009122738 **FECHA:** 19/11/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007EBC-0001163 **VIGENCIA** 03/12/2017

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2007026842 DEL 16 DE NOVIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NUMERO INVIMA 2007EBC-0001163 PARA EL PRODUCTO MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MEDELS 5348 Y 5388 (MEDTRONIC A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 20090030604 DEL 08 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009122738 RADICADO EL 19/11/2009 , LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL RETIRO DEL IMPORTADOR BIOMEDICS S.A BODEGA DE ALCOMEX, QUEDANDO MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2007026842 DEL 16/11/2007 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007EBC-0001163 A FAVOR DE MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO MARCAPASO BICAMERAL TEMPORAL MEDTRONIC EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE **AUTORIZAR EL RETIRO DEL IMPORTADOR BIOMEDICS S.A. BODEGA DE ALCOMEX, QUEDANDO COMO UNICO IMPORTADOR MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 19 de Enero de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 - PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

ina 1 de 1 Pag

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009030604 DE 8 de Octubre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19978485 **RADICACIÓN:** 2009101771 **FECHA:** 23/09/2009
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2007EBC-0001163** **VIGENCIA** **03/12/2017**

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2007026842 DEL 16 DE NOVIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NUMERO INVIMA 2007EBC-0001163 PARA EL PRODUCTO MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MEDELS 5348 Y 5388 (MEDTRONIC MARCAPASOS EXTERNO) A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009101771 RADICADO EL 23/09/2009, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL MENCIONADO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS DE ACCESORIOS

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2007026842 DEL 16/11/2007 QUE CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA 2007EBC-0001163 A FAVOR DE MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MEDELS 5348 Y 5388 (MEDTRONIC MARCAPASOS EXTERNO) EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE:

- **ADICIONAR** LAS REFERENCIAS:

5433A	**CABLE DE PACIENTE**
5433V	**CABLE DE PACIENTE**
5832	**CABLE QUIRÚRGICO**
5832S	**CABLE QUIRÚRGICO**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 8 de Octubre de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

OS
nvima.gov.co
Pagina E REGISTROS SANITARI 1 de 1
948700 – Página Web http:// www.i

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007026842 DE 16 de Noviembre de 2007
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, 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:	MEDTRONIC TEMPORARY PULSE GENERATOR MODELS 5348 Y 5388 (MEDTRONIC MARCAPASOS EXTERNO)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007EBC-0001163 VIGENTE HASTA: 03 DIC. 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC, INC - CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BIOMEDICS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ D.C.
TIPO DE EQUIPO:	EQUIPO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	PANTALLA, CABLES, INDICADOR DE ESTIMULACION, DIAL DE FRECUENCIA, DIAL DE SALIDA, DIAL DE SENSIBILIDAD, CONTROLES MARCHA/PARO, INDICADOR DE DETECCION, CONTROLES DE ESTIMULACION AURICULAR RAPIDA, TECLAS, MANDOS DE FRECUENCIA Y SALIDA, GRAFICOS E INDICADORES.
USO:	MARCAPASOS EXTERNO NO IMPLANTABLE, PARA UTILIZAR EN AQUELLOS CASOS EN QUE ESTÁ INDICADA LA ESTIMULACION A DEMANDA O ASINCRONICA A CORTO PLAZO CON FINES TERAPÉUTICOS, PROFILACTICOS O DE DIAGNÓSTICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	SE AUTORIZAN LOS MODELOS 5348 (MONOCAMERAL), 5388 (BICAMERAL).
EXPEDIENTE No.:	19978485
RADICACIÓN No.:	2007027160

ARTICULO SEGUNDO: Se autorizan las etiquetas allegadas.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Subdirector de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 16 de Noviembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co