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

RESOLUCION No. 2019016082 DE 2 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19978366 **RADICACIÓN:** 20191072742 **FECHA:** 17/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000659-R1 **VIGENCIA:** 14/08/2027

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución Número 2007010285 Del 22 De Mayo De 2007, El INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2007DM-0000659 para el producto MEDTRONIC-TORQR DIAGNOSTIC CATHETER a favor de MEDTRONIC INC MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante Resolución No. 2010000503 DE 19 de Enero de 2010, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de excluir un importador.

Que mediante Resolución No. 2011009937 DE 30 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007010285 del 22/05/2007, en el sentido de adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2011021724 de 16 de Junio de 2011, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con domicilio en Bogotá D.C. como nuevo IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2017033194 de 14 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió Renovación del registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0000659-R1 para el producto TORQR - CATETER DE ELECTRODOS INTRACARDIACOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017044937 de 24 de Octubre de 2017, el INVIMA aprobó corrección de la Resolución No. 2017033194 de 14 de Agosto de 2017, en el sentido de corregir la referencia.

Que mediante Resolución No. 2018019234 de 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017033194 de 14 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018026079 de 21 de Junio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017033194 de 14 de Agosto de 2017 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20191072742 radicado el 17/04/2019, 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 APROBACION PARA ADICION DE MARCA Y ADICION 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.

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.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019016082 DE 2 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017033194 de 14 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000659-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TORQR - CATETER DE ELECTRODOS INTRACARDIACOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE MARCA: Marinr

ADICION DE REFERENCIAS: 072302, 072402, 043325M, 043328M, 072322M, 043302M

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar LA DIRECCION 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 2 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.16 11:49:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2018026079 DE 21 de Junio de 2018
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: 19978366 **RADICACIÓN:** 20181115417 **FECHA:** 12/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000659-R1 **VIGENCIA:** 14/08/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007010285 DEL 22 DE MAYO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000659 PARA EL PRODUCTO MEDTRONIC-TORQR DIAGNOSTIC CATHETER A FAVOR DE MEDTRONIC INC MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante RESOLUCION No. 2010000503 DE 19 de Enero de 2010, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de excluir un importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2011009937 DE 30 de Marzo de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2007010285 del 22/05/2007, en el sentido de adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2011021724 de 16 de Junio de 2011, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de autorizar la adición de MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con domicilio en Bogotá D.C. como nuevo IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017033194 de 14 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió Renovación del registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0000659-R1 para el producto TORQR - CATETER DE ELECTRODOS INTRACARDIACOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017044937 de 24 de Octubre de 2017, el INVIMA aprobó corrección de la Resolución No. 2017033194 de 14 de Agosto de 2017, en el sentido de corregir la referencia.

Que mediante Resolución No. 2018019234 de 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017033194 de 14 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181115417 radicado el 12 de Junio de 2018, 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 RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

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.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017033194 de 14 de Agosto de 2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000659-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TORQR - CATETER DE ELECTRODOS INTRACARDIACOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL 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. 2018026079 DE 21 de Junio de 2018
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.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL COVIDIEN COLOMBIA S.A, Quedando, MEDTRONIC COLOMBIA S.A., con domicilio en AVENIDA CALLE 116 NO 7-15 PISO 11 OFICINA 1101, Bogotá D.C.

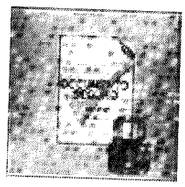
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 Director Técnico 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 21 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.27 07:50:27 COT
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
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. 2017033194 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 RESOLUCION NUMERO 2007010285 DEL 22 DE MAYO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000659 PARA EL PRODUCTO MEDTRONIC-TORQR DIAGNOSTIC CATHETER A FAVOR DE MEDTRONIC INC MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante RESOLUCION No. 2010000503 DE 19 de Enero de 2010, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de excluir un importador.

Que mediante Radicado No. 2017018967 de fecha 14 de Febrero de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto TORQR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017006412 de fecha 12 de Mayo de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Verificando la información aportada se evidencia que allegan etiquetas con referencias que no van a ser amparadas en el registro, por lo tanto, deberá solo aportar las correspondientes a las referencias que se encuentran en el formulario de solicitud inicial.

2. Aclarar las mitigaciones de los riesgos evidenciados en el proceso de manufactura, toda vez que la mayoría menciona como acción correctiva "seguridad inherente por medio del diseño", acción que no es clara, en especial a riesgos críticos como es daño directo a válvulas, venas, tejidos."

Que mediante Radicado No. 2017078016 de fecha 02 de Junio de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017006412 de fecha 12 de Mayo de 2017, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta, en el sentido de allegar las etiquetas de acuerdo a las referencias a amparar, así mismo, allega la aclaración de las mitigaciones de los riesgos evidenciados en el proceso de manufactura, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO: TORQR - CATETER DE ELECTRODOS INTRACARDIACOS
MARCA(S): TORQR™, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000659-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; MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. VILLALBA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

MATERIAL	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO
PLATINO / IRIDIO (90% / 10%)	BANDA ELECTRODO
PLATINO / IRIDIO (90% / 10%)	ELECTRODO DE PUNTA
POLISULFONA, GRIS	CASCARA POSTERIOR COLLAR

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017033194 DE 14 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

POLIURETANO PELLETHANE 2363-65D, 20% SULFATO DE BARIO, 2% REED CONCENTRADO COLOR AZUL CPURO2444. 05% TI02, MATERIAL DE MEDTRONIC P/N 16873-001	MANGUERA DE ASTIL
POLIURETANO PELLETHANE 2363-75D, 20% SULFATO DE BARIO, 2% REED CONCENTRADO COLOR AZUL CPURO2444. 05% TI02	MANGUERA DE ASTIL

USOS: EL CATETER TORQR DE MEDTRONIC ESTA CONCEBIDO PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS ELECTROFISIOLÓGICOS DE DIAGNÓSTICO. EL CATÉTER ESTÁ DESTINADO AL REGISTRO DE ELECTROGRAMAS INTRACARDIACOS Y LA ESTIMULACIÓN TEMPORAL ASOCIADOS A LOS ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS.
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL QUE CONTIENE: UN CATETER TORQR
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
04122JM, 04125JM, 04122UM, 04125UM, 04120DS, 04130DM, 041002JM, 041005JM, 041010JM, 041002UM, 0410055UM, 041010UM, 041005DM, 041565CS, 041865CS, 041590CS, 041890CS.
EXPEDIENTE No.: 19978366
RADICACIÓN: 2017018967
FECHA: 14/02/2017

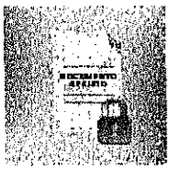
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2017078016 de fecha 02 de Junio de 2017 y el sticker del importador Radicado No. 2017018967 de fecha 14 de Febrero de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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.

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 14 de Agosto 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: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.14 [illegible]39 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

ISO 9001 IQNet