RESOLUCIÓN No. 2019032132 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008017552 del 01/07/08, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002170, para el producto RF MARINR ABLATION CATHETER MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009000397 del 15 de enero de 2009, el INVIMA autorizó ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2009000397 del 15 de enero de 2009, el INVIMA autorizó ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2009038594 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008017552 del 01/07/2008, en el sentido de autorizar EL RETIRO DEL IMPORTADOR BIOMEDICS S.A EN BODEGA ALCOMEX

Que mediante Resolución No. 2018028022 de 5 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008017552 del 01/07/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181071324 radicado el 13 de Abril de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC., solicitó RENOVACION para el producto RF MARINR / CATÉTER DE ELECTRODOS DIRIGIBLES PARA ABLACIÓN INTRACARDÍACA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No 2019001675 del 25 de Febrero de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Una vez revisados los certificados de existencia y representación legal de las sociedades declaradas como importadores, se evidenció que las mismas han tenido cambios en su situación jurídica; exactamente, en cuanto a COVIDIEN S.A se observa que corresponde a MEDTRONIC S.A.; y en cuanto a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, se decretó la disolución de la sociedad extranjera quedando en estado de DISOLUCIÓN. Por tanto, deberá rectificar su solicitud y aportar los documentos que le sean pertinentes, tales como autorizaciones y formulario corregido, entre otros, según sea el caso. "*

Que mediante escrito No. 20191039920 del 05 de Marzo de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento No. 2019001675 del 25 de Febrero de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019001675 del 25 de Febrero de 2019, siendo satisfactorio por cuanto la apoderada rectifica la solicitud, y allega los documentos legales exigidos, tales como autorización, carta de relación comercial entre los fabricantes, aporta certificado de existencia y representación legal del nuevo importador, y Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, además de Sticker del importador y formulario corregido.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto,

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019032132 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RF MARINR / CATÉTER DE ELECTRODOS DIRIGIBLES PARA ABLACIÓN INTRACARDÍACA
MARCA(S):	MARINR®, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0002017-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO con domicilio en PUERTO RICO; MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA (BOMI) con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ELECTRODO: PLATINO / IRIDIO (90 % / 10 %), MANIJA-ALIVIO DE TENSIÓN POLI ÉTER AMIDA -PEBAX 35 D, "MANIJA-EXTREMO DE LA TAPA DESLIZADOR DEL ANILLO, DESLIZADOR DEL ANILLO, RETENEDOR DEL ANILLO, PARTE SUPERIOR DE LA MANIJA, PARTE INFERIOR DE LA MANIJA, CODO EXTERNO" ACRILO NITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), NEGRO, MANIJA- COLLAR POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), NEGRO, "MANIJA- DEFLECTOR DEL ANILLO DESLIZADOR DEL ANILLO" POLI ÉTER IMIDA (PEI), MANIJA- TINTA DE SELLOS TINTA, TIPO P, PARTE SENCILLA, BLANCO, ASTIL-AISLANTE DE LA PUNTA, POLI ÉTER ÉTER CETONA (PEEK) , MANGUERA DEL ASTIL AMIDA DE BLOQUE DE POLI ÉTER PEBAX 55 D, MANGUERA AMIDA DE BLOQUE DE POLI ÉTER PEBAX 40 D.
USOS:	EL CATÉTER RF MARINR ESTÁ CONCEBIDO PARA UTILIZARSE CON UN GENERADOR DE MEDTRONIC QUE PRODUCE ENERGÍA DE RADIOFRECUENCIA PARA LA ABLACIÓN INTRACARDÍACA POR RADIOFRECUENCIA DE LAS VÍAS DE CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULARES (AV) ACCESORIAS ASOCIADAS CON UNA TAQUICARDIA, PARA EL TRATAMIENTO DE TAQUICARDIAS REENTRANTES DEL NODO AV Y LA CREACIÓN DE BLOQUEOS AV COMPLETOS EN PACIENTES EN LOS QUE ES DIFÍCIL CONTROLAR LA RESPUESTA VENTRICULAR A UNA ARRITMIA AURICULAR.
VIDA UTIL:	24 MESES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RF MARINR	076514
RF MARINR	076515
RF MARINR	076583
RF MARINR	076584
RF MARINR	076585
RF MARINR	076586
RF MANNRMC	075302
RF MANNRMC	075312
RF MANNRMC	075402
RF MANNRMC	075405
RF MARINR UNIPOLAR	075802

EXPEDIENTE No.:	19987204
RADICACIÓN:	20181071324
FECHA:	13/04/2018

Oficina Principal: [illegible] Bogotá
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019032132 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181071324 radicado el 13 de Abril de 2018 y las allegadas como respuesta al Auto No 2019001675 del 25 de Febrero de 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA2008DM-0002017.

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 INSTITUTUO 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: cviedap Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

04 SEP 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.04 09:37:37 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
PBX 2948700
www.invima.gov.co

Bogotá D.C., 04/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cañas identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65766323 expedida en Ibagué, en calidad de Apoderado con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019032132 del 29 JUL 19

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika Cañas A.

C.C. 65766323

Notificador:

Firma: _____

Código: