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

RESOLUCIÓN No. 2018007634 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017061788 de fecha 04 de mayo de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad PENUMBRA INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017010845 de fecha 14 de Septiembre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar a que tipo de sistema arterial se refiere, toda vez que de corresponder a las arterias del sistema circulatorio central corresponde a riesgo III, de conformidad con el Artículo 7, regla 7 literal c) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de allegar las referencias tal como se evidencian en el Certificado de Venta Libre, toda vez que no coincide.

3. Allegar corregido el formulario, en el sentido de adicionar el domicilio que se encuentra en las etiquetas, toda vez que no coincide con el del formulario de solicitud inicial, teniendo en cuenta que debe encontrarse en Certificado de Venta Libre.

4. Aclarar que rol tiene PNEUMBRA NEURO AUSTRALIA PTY LTD., que se encuentra en las etiquetas, toda vez que de corresponder a un fabricante, deberá adicionarlo en el formulario de solicitud inicial , teniendo en cuenta que debe encontrarse en Certificado de Venta Libre.

5. Allegar corregido el sticker del importador, en el sentido de mencionar el nombre y nombre genérico del producto (INDIGO ASPIRATION SYSTEM / SISTEMA DE ASPIRACIÓN INDIGO - SISTEMA DE ASPIRACIÓN), toda vez que se encuentra incompleto .

6. Aclarar el proceso de validación requerida mencionado como mitigación de los riesgos, toda vez que no es claro, de igual forma mencionar el motivo por el cual algunos de los riesgos no requieren de acción, al momento de mitigar.

7. Aclarar si el producto que se evidencia desde el folio 3096 al 3096 va incluido dentro del Dispositivo, ya que de ser así, deberá excluirlo, toda vez que corresponde a un equipo biomédico.

8. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Deberá aportar un ESTUDIO DE REVISTA INDEXADA. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), CON TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL, toda vez que lo aportado no se evidencia referenciación de un estudio de medicina basada en la evidencia."

Que mediante Radicado No. 2017186531 de fecha 20 de Diciembre de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad PENUMBRA INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017010845, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de aclarar que el producto se utiliza solo para vasculatura venosa y arteria pero a nivel periférico, así mismo, aporta las etiquetas originales corregidas con el domicilio del fabricante tal como de evidencia en el formulario y el Certificado de Venta Libre, así como aclara que el PNEUMBRA NEURO AUSTRALIA PTY LT, corresponde a un representante comercial, junto con el sticker del importador con los nombre del producto tal como se especifica en el formulario de solicitud.

De igual forma, aporta las referencias corregidas tal como se evidencia en el Certificado de Venta Libre, aporta la aclaración de las mitigaciones para los riesgos evidenciados en el proceso de manufactura y finalmente aclara que el equipo que se encuentra en al información no va incluido en éste producto.

Adicionalmente, no se incluye la presentación en KIT, en el presenta acto administrativo, toda vez que no especifica que contiene el "KIT", por lo tanto no es procedente su adición.

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

GP-202-1 SC-3443-1 CO-SC-73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018007634 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	INDIGO ASPIRATION SYSTEM / SISTEMA DE ASPIRACIÓN INDIGO - SISTEMA DE ASPIRACIÓN
MARCA:	INDIGO SYSTEM, PENUMBRA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2018DM-0017629**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PENUMBRA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PENUMBRA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. - C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. - C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	**MATERIALS FOR ASPIRATION CATHETER:** NYLON 12, STAINLESS STEEL 304, NYLON 12, POLYOLEFIN, PTFE, POLYAMIDE 12, POLYETHER BLOCK AMIDE, POLYURETHANE, POLYURETHANE, CYANOACRYLATE, PLATINUM IRIDIUM, ISOPROPYL ALCOHOL, POLYVINYLPYRROLIDONE (PVP) PHOTO-POLYMER, POLYACRYLAMIDE (PA) PHOTO- POLYMER, NON-PHOTO POLYVINYLPYRROLIDONE, PHOTO-CROSSLINKER, POLYCARBONATE, SILICONE. **MATERIALS FOR SEPARATOR:** STAINLESS STEEL 304, PTFE GREEN, STAINLESS STEEL 304, PLATINUM ALLOY, GOLD SOLDER, SILVER SOLDER, POLYETHER BLOCK AMIDE, SEP2: TRANSPARENT GREEN, SEP3S:LEMON YELLOW, SEP4:ULTRAMARINE BLUE,SEP5:TRANS PURPLE,SEP2:POLYESTER (PET) – BLUE,SEP3S:POLYESTER (PET) – PURPLE,SEP4 P:OLYESTER (PET) – GREEN, SEP5:NONE **MATERIALS FOR ASPIRATION TUBING:** POLYCARBONATE, IST1:POLYURETHANE POLYMER, IST2 & IST3:POLYCARBONATE, IST1:SILICONE, IST2 & IST3:EPDM, ACRYLATED URETHANE, POLYVINYL CHLORIDE (PVC), POLYURETHANE, POLYOLEFIN, POLYCARBONATE, POLYCARBONATE, ACETAL, ABS, SILICON, CYCLOHEXANONE, MEK SOLVENT.
USOS:	EL SISTEMA DE ASPIRACIÓN INDIGO ESTÁ DISEÑADO PARA LA EXTRACCIÓN DE ÉMBOLOS Y TROMBOS RECIENTES Y BLANDOS DE VASOS DE LOS SISTEMAS ARTERIALES Y VENOSOS PERIFÉRICOS.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PRESENTACION INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CAT2	ASPIRATION CATHETER 2
CAT3	ASPIRATION CATHETER 3
CAT4	ASPIRATION CATHETER 4
CAT5	ASPIRATION CATHETER 5, 132CM
CAT5L125	ASPIRATION CATHETER 5, 125CM
CAT5L127	ASPIRATION CATHETER 5, 127CM
CAT5MP125	ASPIRATION CATHETER 5, MP 125CM
CAT5MP127	ASPIRATION CATHETER 5, MP 127CM
CAT3MAX	ASPIRATION CATHETER 3MAX
CAT4MAX	ASPIRATION CATHETER 4MAX, 139CM
CAT4MAX130	ASPIRATION CATHETER 4MAX, 130CM
CAT4MAX125	ASPIRATION CATHETER 4MAX, 125CM
CAT4MAXMP	ASPIRATION CATHETER 4MAX, MP, 139CM
CAT4MAXMP130	ASPIRATION CATHETER 4MAX, MP, 130CM
CAT4MAXMP125	ASPIRATION CATHETER 4MAX, MP, 125CM
CAT5MAX	ASPIRATION CATHETER 5MAX, 132CM
CAT5MAX125	ASPIRATION CATHETER 5MAX, 125CM
CAT5MAX127	ASPIRATION CATHETER 5MAX, 127CM

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. 2018007634 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017

CAT6STR30	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 30CM
CAT6STR40	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 40CM
CAT6STR50	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 50CM
CAT6STR60	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 60CM
CAT6STR70	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 70CM
CAT6STR80	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 80CM
CAT6STR90	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 90CM
CAT6STR100	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 100CM
CAT6STR110	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 110CM
CAT6STR115	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 115CM
CAT6STR120	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 120CM
CAT6STR125	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 125CM
CAT6STR132	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 132CM
CAT6	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 135CM
CAT6MP30	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 30CM
CAT6MP40	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 40CM
CAT6MP50	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 50CM
CAT6MP60	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 60CM
CAT6MP70	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 70CM
CAT6MP80	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 80CM
CAT6MP90	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 90CM
CAT6MP100	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 100CM
CAT6MP110	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 110CM
CAT6MP115	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 115CM
CAT6MP120	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 120CM
CAT6MP125	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 125CM
CAT6MP132	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 132CM
CAT6MP135	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 135CM
CAT8STR30	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 30CM
CAT8STR40	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 40CM
CAT8STR50	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 50CM
CAT8STR60	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 60CM
CAT8STR70	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 70CM
CAT8STR80	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 80CM
CAT8STR85	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 85CM
CAT8STR90	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 90CM
CAT8STR95	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 95CM
CAT8STR100	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 100CM
CAT8STR110	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 110CM
CAT8STR115	ASPIRATION CATHETER 8, STRAIGHT, 115CM
CAT8TORQ30	ASPIRATION CATHETER 8, TORQ, 30CM
CAT8TORQ40	ASPIRATION CATHETER 8, TORQ, 40CM
CAT8TORQ50	ASPIRATION CATHETER 8, TORQ, 50CM
CAT8TORQ60	ASPIRATION CATHETER 8, TORQ, 60CM
CAT8TORQ70	ASPIRATION CATHETER 8, TORQ, 70CM
CAT8TORQ80	ASPIRATION CATHETER 8, TORQ, 80CM
CAT8TORQ85	ASPIRATION CATHETER 8, TORQ, 85CM
CAT8TORQ95	ASPIRATION CATHETER 8, TORQ, 95CM
CAT8TORQ110	ASPIRATION CATHETER 8, TORQ, 110CM
CAT8XTORQ90	ASPIRATION CATHETER 8, XTORQ, 90CM
CAT8XTORQ100	ASPIRATION CATHETER 8, XTORQ, 100CM
CAT8XTORQ115	ASPIRATION CATHETER 8, XTORQ, 115CM
INHLSTR30	INHALE, STRAIGHT, 30CM
INHLSTR40	INHALE, STRAIGHT, 40CM
INHLSTR50	INHALE, STRAIGHT, 50CM
INHLSTR60	INHALE, STRAIGHT, 60CM
INHLSTR70	INHALE, STRAIGHT, 70CM
INHLSTR80	INHALE, STRAIGHT, 80CM
INHLSTR85	INHALE, STRAIGHT, 85CM
INHLSTR90	INHALE, STRAIGHT, 90CM
INHLSTR100	INHALE, STRAIGHT, 100CM
INHLSTR110	INHALE, STRAIGHT, 110CM

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. 2018007634 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017

INHLSTR115	INHALE, STRAIGHT, 115CM
INHL30	INHALE, MP, 30CM
INHL40	INHALE, MP, 40CM
INHL50	INHALE, MP, 50CM
INHL60	INHALE, MP, 60CM
INHL70	INHALE, MP, 70CM
INHL80	INHALE, MP, 80CM
INHL85	INHALE, MP, 85CM
INHL90	INHALE, MP, 90CM
INHL100	INHALE, MP, 100CM
INHL110	INHALE, MP, 110CM
INHL115	INHALE, MP, 115CM
02-SEP	SEPARATOR 2
03-SEP	SEPARATOR 3
SEP3S	SEPARATOR 3S
04-SEP	SEPARATOR 4
05-SEP	SEPARATOR 5
FLEX2	SEPARATOR FLEX 2
FLEX4	SEPARATOR FLEX 4
FLEX5	SEPARATOR FLEX 5
SEP3MAX	SEPARATOR 3MAX
06-SEP	SEPARATOR 6
08-SEP	SEPARATOR 8
CAT2KIT	ASPIRATION CATHETER 2 - KIT
CAT3KIT	ASPIRATION CATHETER 3 - KIT
CAT4KIT	ASPIRATION CATHETER 4 - KIT
CAT5KIT	ASPIRATION CATHETER 5, 132CM - KIT
CAT5L125KIT	ASPIRATION CATHETER 5, 125CM - KIT
CAT5L127KIT	ASPIRATION CATHETER 5, 127CM - KIT
CAT5MP125KIT	ASPIRATION CATHETER 5, MP 125CM - KIT
CAT5MP127KIT	ASPIRATION CATHETER 5, MP 127CM - KIT
CAT3MAXKIT	ASPIRATION CATHETER 3MAX - KIT
CAT4MAXKIT	ASPIRATION CATHETER 4MAX, 139CM - KIT
CAT4MAX130KIT	ASPIRATION CATHETER 4MAX, 130CM - KIT
CAT4MAX125KIT	ASPIRATION CATHETER 4MAX, 125CM - KIT
CAT4MAXMPKIT	ASPIRATION CATHETER 4MAX, MP, 139CM - KIT
CAT4MAXMP130KIT	ASPIRATION CATHETER 4MAX, MP, 130CM - KIT
CAT4MAXMP125KIT	ASPIRATION CATHETER 4MAX, MP, 125CM - KIT
CAT5MAXKIT	ASPIRATION CATHETER 5MAX, 132CM - KIT
CAT5MAX125KIT	ASPIRATION CATHETER 5MAX, 125CM - KIT
CAT5MAX127KIT	ASPIRATION CATHETER 5MAX, 127CM - KIT
CAT6STR30KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 30CM - KIT
CAT6STR40KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 40CM - KIT
CAT6STR50KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 50CM - KIT
CAT6STR60KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 60CM - KIT
CAT6STR70KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 70CM - KIT
CAT6STR80KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 80CM - KIT
CAT6STR90KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 90CM - KIT
CAT6STR100KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 100CM - KIT
CAT6STR110KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 110CM - KIT
CAT6STR115KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 115CM - KIT
CAT6STR120KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 120CM - KIT
CAT6STR125KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 125CM - KIT
CAT6STR132KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 132CM - KIT
CAT6KIT	ASPIRATION CATHETER 6, STRAIGHT, 135CM - KIT
CAT6MP30KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 30CM - KIT
CAT6MP40KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 40CM - KIT
CAT6MP50KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 50CM - KIT
CAT6MP60KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 60CM - KIT
CAT6MP70KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 70CM - KIT
CAT6MP80KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 80CM - KIT
CAT6MP90KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 90CM - KIT

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. 2018007634 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017

	CAT6MP100KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 100CM - KIT
	CAT6MP110KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 110CM - KIT
	CAT6MP115KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 115CM - KIT
	CAT6MP120KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 120CM - KIT
	CAT6MP125KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 125CM - KIT
	CAT6MP132KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 132CM - KIT
	CAT6MP135KIT	ASPIRATION CATHETER 6, MP, 135CM - KIT
	IST1	ASPIRATION TUBING
	IST2	ASPIRATION TUBING
	IST3	ASPIRATION TUBING
EXPEDIENTE No.:	20126917	
RADICACIÓN No.:	2017061788	

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas bajo Radicado No. 2017186531 de fecha 20 de Diciembre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Febrero de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.22 08:18:06 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. 2019025373 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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: 20126917 **RADICACIÓN:** 20191100992 **FECHA:** 29/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017629 **VIGENCIA:** 21/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018007634 de 21 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-0017629 para el producto INDIGO ASPIRATION SYSTEM / SISTEMA DE ASPIRACIÓN INDIGO - SISTEMA DE ASPIRACIÓN a favor de PENUMBRA, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018010279 DE 12 de Marzo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2018007634 del 21/02/2018, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO.

Que mediante Resolución No. 2018021889 de 23 de Mayo de 2018 el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018007634 de 21 de Febrero de 2018, en el sentido de corregir las referencias del producto.

Que mediante escrito número 20191100992 radicado el 29/05/2019, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de apoderada de la empresa PENUMBRA, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA 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.

En consecuencia

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018007634 del 21/02/2018 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2018DM-0017629 a favor de PENUMBRA, INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INDIGO ASPIRATION SYSTEM / SISTEMA DE ASPIRACIÓN INDIGO - SISTEMA DE ASPIRACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:
CATRXKIT, CAT EX ASPIRATION CATHETER 140 CM+ ASPIRATION TUBING.
CATD, ASPIRATION CATHETER D, MP, 50CM - KIT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 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. 2019025373 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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.

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 ante 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 20 de Junio 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: salbam, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.21 07:57:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
21 JUN 2019
FOLIO

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