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

RESOLUCION No. 2022024266 DE 25 de Julio 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: 20017219 **RADICACIÓN:** 20221114397 **FECHA:** 13/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0005690-R1 **VIGENCIA:** 21/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010012105 DE 3 de Mayo de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005690 para el producto SISTEMA PENUMBRA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PENUMBRA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005690-R1 para el producto SISTEMA PENUMBRA, a favor de PENUMBRA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021002460 de 29 de Enero de 2021, el INVIMA modifico la Resolución No. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221114397 radicado el 13/06/2022, la Doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de apoderada de la empresa PENUMBRA INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN 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.

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. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020 que concedió renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005690-R1 a favor de PENUMBRA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA PENUMBRA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

RED62115 Reperfusion Catheter RED 62, 115cm
RED62120 Reperfusion Catheter RED 62, 120cm
RED62125 Reperfusion Catheter RED 62, 125cm
RED62132 Reperfusion Catheter RED 62, 132cm
RED62S Reperfusion Catheter RED 62, 138cm RED62L
Reperfusion Catheter RED 62, 160cm RED68
Reperfusion Catheter RED 68, 132cm RED68127
Reperfusion Catheter RED 68, 127cm RED68125
Reperfusion Catheter RED 68, 125cm RED68120
Reperfusion Catheter RED 68, 120cm RED68115
Reperfusion Catheter RED 68, 115cm RED72
Reperfusion Catheter RED 72, 132cm RED72127
Reperfusion Catheter RED 72, 127cm RED72125
Reperfusion Catheter RED 72, 125cm RED72120
Reperfusion Catheter RED 72, 120cm RED72115
Reperfusion Catheter RED 72, 115cm
RED62KIT115 Reperfusion Catheter RED 62,115 cm - KIT

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. 2022024266 DE 25 de Julio 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.

RED62KIT120 Reperfusion Catheter RED 62,120 cm - KIT
RED62KIT125 Reperfusion Catheter RED 62,125 cm - KIT
RED62KIT132 Reperfusion Catheter RED 62,132 cm - KIT
RED62SKIT Reperfusion Catheter RED 62,138 cm - KIT
RED62LKIT Reperfusion Catheter RED 62,160 cm - KIT
RED68KIT Reperfusion Catheter RED 68,132 cm - KIT
RED68KIT127 Reperfusion Catheter RED 68,127 cm - KIT
RED68KIT125 Reperfusion Catheter RED 68,125 cm - KIT
RED68KIT120 Reperfusion Catheter RED 68,120 cm - KIT
RED68KIT115 Reperfusion Catheter RED 68,115 cm - KIT
RED72KIT Reperfusion Catheter RED 72,132 cm - KIT
RED72KIT127 Reperfusion Catheter RED 72,127 cm - KIT
RED72KIT125 Reperfusion Catheter RED 72,125 cm - KIT
RED72KIT120 Reperfusion Catheter RED 72,120 cm - KIT
RED72KIT115 Reperfusion Catheter RED 72,115 cm - KIT

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 25 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lkindermannp

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/25 20:36:27 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co