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

RESOLUCION No. 2021009742 DE 23 de Marzo 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: 20095289 **RADICACIÓN:** 20211046630 **FECHA:** 11/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013673 **VIGENCIA:** 23/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015038097 del 23 de Septiembre de 2015, el INVIM A concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013673 para el producto SISTEMA DE STENT CAROTIDEO Y PREVENCION EMBOLICA CGUARD, a favor de INSPIRE MD LTD con domicilio en ISRAEL, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2016014514 del 26 de Abril de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038097 del 23/09/2015, en el sentido de aprobar cambio de vida útil, quedando: 2 AÑOS.

Que mediante Resolución No. 2017002583 del 26 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038097 de fecha 23 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante escrito número 20211046630 radicado el 11/03/2021, el Doctor OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa INSPIREMD LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015038097 del 23 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013673 a favor de INSPIREMD LTD con domicilio en ISRAEL para el producto SISTEMA DE STENT CAROTIDEO Y PREVENCION EMBOLICA CGUARD , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE IMPORTADOR WORLD MEDICAL S.A.S. Quedando:

COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S-A /CTP MEDICA S.A,
Con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA- COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL

CAMBIO DE ACONDICIONADOR WORLD MEDICAL S.A.S. Quedando:

COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S-A /CTP MEDICA S.A,
Con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA- COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL

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. 2021009742 DE 23 de Marzo 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 23 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

RESOLUCIÓN No. 2015038097 DE 23 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015087197 de fecha 08 de Julio de 2015, el Doctor ELI BAR actuando en calidad Representante Legal de la empresa INSPIRE MD LTD., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE STENT CAROTIDEO Y PREVENCION EMBOLICA CGUARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, 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:	SISTEMA DE STENT CAROTIDEO Y PREVENCION EMBOLICA CGUARD
MARCA:	INSPIRE MD
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015DM-0013673**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INSPIRE MD LTD con domicilio en ISRAEL
FABRICANTE(S):	INSPIRE MD LTD con domicilio en ISRAEL
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	NITINOL Y POLIETILENO PTERAFTALATO
USOS:	AUMENTAR DIAMETRO LUMINAR CAROTIDEO EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE PADECER ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DERIVADOS DE UNA ENDARTERECTOMIA CAROTIDEA QUE REQUIEREN DE REVASCULARIZACIÓN CAROTIDEA.
VIDA ÚTIL:	1 AÑO
PRESENTACIONES COMERCIALES:	ESTERIL EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CRX0620, CRX0720, CRX0820, CRX0920, CRX1020 CRX0630, CRX0730, CRX0830, CRX0930, CRX1030 CRX0640, CRX0740, CRX0840, CRX0940, CRX1040 CRX0660, CRX0760, CRX0860, CRX0960, CRX1060
EXPEDIENTE No.:	20095289
RADICACIÓN No.:	2015087197

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015087197 de fecha 08 de Julio de 2015.

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

RESOLUCIÓN No. 2015038097 DE 23 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 23 de Septiembre de 2015



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.23 18:18:46 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO