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

RESOLUCIÓN No. 2019029510 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181166416 del 17 del Agosto de 2018, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto MEDTRONIC ABRE™ VENOUS SELF-EXPANDING STENT SYSTEM - SISTEMA DE STENT AUTOEXPANDIBLE VENOSO., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de 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 Concesión de Registro Sanitario, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar el Registro Sanitario.

En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MEDTRONIC ABRE™ VENOUS SELF-EXPANDING STENT SYSTEM - SISTEMA DE STENT AUTOEXPANDIBLE VENOSO
MARCA:	MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020109
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 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 RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

STENT	NITINOL
SISTEMA DE ENTREGA	POLIÉTER-ÉTER-CETONA (PEEK) Y CONTIENE UNA PUNTA PEBAX RADIOPACA. LA FUNDA RETRÁCTIL ES UNA TRENZA DE NYLON REFORZADO CON UN FORRO DE POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) Y UNA CHAQUETA EXTERNA DE NYLON. LA FUNDA RETRÁCTIL TIENE UN MARCADOR RADIOPACO DE 90% DE PLATINO / 10% DE IRIDIO. LA VAINA DE AISLAMIENTO ES DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)

USOS:	EL SISTEMA DE STENT VENOSO AUTOEXPANDIBLE ABRE™ ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE EN LAS VENAS ILIOFEMORALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBSTRUCCIÓN DEL FLUJO VENOSO SINTOMÁTICA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	1 PIEZA
OBSERVACIONES:	El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
AB9G10040090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G10060090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G10080090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G10100090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G10120090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G10150090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G12060090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G12080090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G12100090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System

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. 2019029510 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

AB9G12120090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G12150090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G14060090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G14080090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G14100090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G14120090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G14150090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G16060090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G16080090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G16100090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G16120090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G16150090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G18060090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G18080090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G18100090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G18120090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G18150090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G20060090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G20080090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G20100090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G20120090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System
AB9G20150090	Medtronic Abre™ Venous Self-expanding Stent System

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20149682
RADICACIÓN No.: 20181166416

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181166416 del 17 2el Agosto de 2018.

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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
18 JUL 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

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

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/16 11:48:56 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 18/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibague, en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190295710. del 16/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 2 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 Cortes

C.C. 65765323

Notificador:

Firma: _____

Código: