La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036873 DE 23 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19986475 **RADICACIÓN:** 20181063849

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008018731 DEE FECHA 09/07/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008EBC-0002044 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ABLACION ENDOVENOSA VNUS CLOSUREFAST SYSTEM, A FAVOR DE SURGICON S.A., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución número 2010014201 del 19 de Mayo del 2010, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE TITULAR Y DE IMPORTADOR, QUEDANDO EN AMBOS CASOS TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010014241 DE FECHA 19/05/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE TITULAR Y DE IMPORTADOR, AMBOS CON DOMICILIO EN CHÍA - CUNDINAMARCA.

RESOLUCION No. 2010020455 DE 7 de Julio de 2010 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2010014201 DEL 19 DE MAYO DEL 2010, EN EL SENTIDO DE RECTIFICAR EL DOMICILIO DEL TITULAR Y EL IMPORTADOR, SIENDO LO CORRECTO EN AMBOS CASOS CHIA - CUNDINAMARCA.

RESOLUCION No. 2011013197 DE 27 de Abril de 2011 el INVIMA autorizó el cambio de razón de social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A a COVIDIEN COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante RESOLUCION No. 2012012086 de 3 de Mayo de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: La adición de fabricantes, adición de referencias, La ampliación del uso.

Que mediante Resolución No. 2012035641 del 28 de Noviembre de 2012 el INVIMA corrige formalmente la resolución No. 2012012086 del 3 de mayo de 2012, en el sentido de aprobar las referencias

Que mediante RESOLUCION No. 2013018434 de 27 de Junio de 2013 el INVIMA aprobó: CAMBIO DEL TITULAR: COVIDIEN llc. CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA. ·CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: COVIDIEN, ANTERIORMENTE VNUS MEDICAL TECHNOLOGIES INC. 5799 FONTANOSO WAY, SAN JOSE CA. 95138 USA. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A. ZONA FRANCA, EDIFICIO 2C BARREAL DE HEREDIA, COSTA RICA.·ADICIONAR FABRICANTE RESPONSABLE: COVIDIEN llc. CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA. CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE ABLACIÓN ENDOVENOSA CLOSUREFAST SYSTEM. ·CAMBIO DE ETIQUETAS: SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2013057315 DE FECHA 28 DE MAYO DE 2013.

Mediante Resolución No. 2015013133 del 6 de Abril de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008018731 del 09/07/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE: PLEXUS CORP. 2400 MILLBROOK DR. BUFFALO GROVE, IL USA 60089.·ADICIÓN DE ETIQUETA: LA NUEVA ETIQUETA, APORTADA EN LOS FOLIOS 56 Y 57 MEDIANTE RADICADO 2015012477, CORRESPONDE A LA ETIQUETA DEL FABRICANTE EN LA QUE SE EVIDENCIA, REFERENCIA Y MARCAS A ADICIONAR. ADICIÓN DE REFERENCIA: GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA CLOSURERFG3., ADICIÓN DE MARCAS: COVIDIEN, CLOSURERFG. ADICIÓN DE ALMACENADORES: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en kilómetro 7.5 vía Medellín, Parque Industrial Celta Bodegas 2 y 3, Funza- Cundinamarca. DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en Zona Franca Interzona Kilómetro 1 Vía Siberia-Funza, Bodega 14. Funza -Cundinamarca. COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Carretera Central del Norte (carrera 7), Kilómetro 18 Edificio Prados de la Morea. Chia -Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2015043400 de 29 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008018731 del 09/07/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTE: PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A. (a.k.a PCMT) SARET INDUSTRIAL PARK BLDG D-3 ALAJUELA, ALAJUELA COSTA RICA 4002

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019036873 DE 23 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: EN EL SENTIDO DE VISUALIZAR LA MARCA ClosureRFS Y EL FABRICANTE COVIDIEN IIC además de la etiqueta del importador. ADICIÓN DE MARCA: ClosureRFS

Que mediante Resolución No. 2016025720 de 8 de julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008018731 del 09/07/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, DE IMPORTADOS, EXCLUCION DE IMPORTADOR, ADICION DE MARCA, ACTUALIZACION DE ETIQUETAS, NEGAR ADICION.

Que mediante escrito No. 20181063849 radicado el 04 de abril de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002044 para el producto SISTEMA DE ABLACIÓN ENDOVENOSA CLOSUREFAST SYSTEM - GENERADOR DEL SISTEMA DE ABLACIÓN DE RADIOFRECUENCIA, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019001660 de fecha 25 de Febrero de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Aportar formulario corregido donde se evidencien los importadores que a la fecha van a quedar autorizados en la Renovación del Permiso de Comercialización, lo anterior por cuanto al revisar la base de datos se han adicionado y excluido recientemente importadores al Permiso de Comercialización.

2. Allegar el formulario de diligenciamiento corregido donde se evidencie claramente si la vida útil se refiere al equipo o a los accesorios, conforme a la información aportada.

3. Aportar etiqueta de importador corregida donde se evidencie el PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA2019EBC-0002044-R1 y adicionalmente aportar las etiquetas de los importadores que finalmente van a quedar amparados en la renovación solicitada.

4. Aportar el desarrollo del método de esterilización utilizado para el accesorio CLOSURE RFS, lo anterior por cuanto en la etiqueta aportada en el folio 261, se evidencia otro método de esterilización diferente al Óxido de Etileno.

5. Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad del equipo biomédico GENERACIÓN DEL SISTEMA DE ABLACIÓN DE RADIOFRECUENCIA, acorde al literal j del artículo 18, para lo cual debe anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto solamente aporto la información correspondiente a las pruebas de evaluación biológica de los accesorios. Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente.

6. Allegar listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico aplicadas en la fabricación del mismo, acorde al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto no se evidencian en la declaración de conformidad aportada, ni en los demás documentos aportados.

7. Aportar formulario corregido donde se evidencie CLARAMENTE todas las referencias que desea amparar en La Renovación del permiso de comercialización. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado digitó las observaciones que se encuentran actualmente en la base de datos del Permiso de Comercialización y deben estar claramente descritas las referencias o modelos que deben quedar amparadas en la Renovación.

Que mediante escrito No. 20191124661 de fecha 03 de julio de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento No. 2019001660 de fecha 25 de Febrero de 2019.

RESOLUCIÓN No. 2019036873 DE 23 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante Resolución No. 2018030577 de 18 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008018731 del 09/07/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar el cambio de domicilio del importador quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A Con domicilio en Avenida Calle 116 # 7-15 Piso 11 ofc 1101, BOGOTA D.C. y Exclusión de importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019001660 de fecha 25 de Febrero de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega formulario corregido donde se evidencia solamente el importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A. mediante Resolución No. 2018030577, aclara la vida útil de 2 años para los productos estériles (Catéter y estilete) e incluye las referencias que van a ser amparadas en la renovación; aporta etiqueta de importador corregida donde se evidencia el Permiso de Comercialización No. 2019EBC-0002044-R1; anexa el desarrollo del método de esterilización por haz de electrones del componente CLOSURE FS con su traducción al castellano; adjunta el desarrollo de la norma de seguridad eléctrica; allega el reporte de requisitos esenciales donde se evidencia el listado de normas para la manufactura del equipo biomédico.

De otra parte, es necesario señalar que para los modelos que **NO** se sometieron a **Renovación,** es necesario que radique ante nuestro Instituto solicitud de Agotamiento de existencias, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes.

Así mismo, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002044-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> ***"Artículo 65. Competencia.*** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE ABLACIÓN ENDOVENOSA CLOSUREFAST SYSTEM - GENERADOR DEL SISTEMA DE ABLACIÓN DE RADIOFRECUENCIA.
MARCA(S):	VNUS CLOSUREFAST SYSTEM, COVIDIEN, CLOSURERFG, CLOSURERFS, MEDTRONIC
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2019EBC-0002044-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A con domicilio en COSTA RICA; PLEXUS CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A con domicilio en COSTA RICA
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;

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036873 DE 23 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	CATÉTER INTRAVASCULAR CLOSUREFAST / CLOSURERFS - CABLE CONDUCTOR TERMOCUPLA, GUÍA, TUBO REDUCTOR, CABLE ENSAMBLADOR LIBERADOR DE TENSIÓN. GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA - FUENTE DE PODER UI BOARD, MMC/USB ASSEMBL, RF BOARD, AC POWER BOARD, CABLE CONECTOR INTEGRADO.
USOS:	CLOSURE FAST INTRAVASCULAR CATHETERS: DISEÑADO PARA PROVOVAR LA CAUTERIZACIÓN INTRAVAS+CULAR EN PACIENTES QUE PADECEN REFLUJO EN LAS VENAS SUPERFICIALES. CLOSURE RFS STYLET: ESTA INDICADO PARA ÑA COAGULACIÓN VASCULAR Y TISULAR, LO QUE INCLUYE: TRATAMIENTO DE VENAS INCOMPETENTES (ESTO ES, CON REFLUJO) TANTO PERFORANTES COMO TRIBUTARIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: RFG3 CLOSURERFG RADIOFREQUENCY GENERATOR CF7-7-60 CLOSUREFAST ENDOVENOUS RADIOFREQUENCY CF7-7-100 CLOSUREFAST ENDOVENOUS RADIOFREQUENCY CF7-3-60 CLOSUREFAST ENDOVENOUS RADIOFREQUENCY RFS2-6-12 CLOSUREFAST ENDOVENOUS RADIOFREQUENCY
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19986475
RADICACIÓN:	20181063849
FECHA RADICADO:	04/04/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con el radicado No. 20181063849 e importador con el radicado 20191124661.

ARTICULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2008EBC-0002044, de los modelos amparados en esta renovación.

ARTICULO CUARTO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

27 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/23 16:21:41 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C., 27/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Conto identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65766323 expedida en Abagn, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019036873 del 23 Ago 19

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 4 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 Conto A.

C.C. 65766323

Notificador:

Firma:

Código: