



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



La salud
es de todos

Minsalud

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

Pagina 2 de 2

RESOLUCIÓN No. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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 escrito número 20201031091 del 18 de febrero del 2020, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa PENUMBRA INC., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA PENUMBRA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al		
PRODUCTO:	SISTEMA PENUMBRA	
MARCA(S):	PENUMBRA	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0005690-R1	
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 MEDICAS S.A CTP MEDICAS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C	
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A CTP MEDICAS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO.	
RIESGO:	III	
COMPOSICIÓN:	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), MATERIAL PLASTICO DE NYLO 12: (GRILAMID - TR55-LX), ACERO INOXIDABLE, POLIELEFINA, NYLON, POLIETER BLOQUEAMIDA: (PEBAX), PLATINO, POLICARBONATO, POLIVINILCLORURO: (PVC), POLIURETANO, POLIETILENO.	
USOS:	PARA USO EN LA REVASCULARIZACION DE PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUEMICO AGUDO.	
PRESENTACIÓN		
COMERCIAL:	UNIDAD.	
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:	
	PSC054	Reperfusion catheter 054 straight 132
	PSC054L127	Reperfusion catheter 054 straight 127
	PSC054L125	Reperfusion catheter 054 straight 125
	PSC054MP127	Reperfusion catheter 054 MP shape 127
	PSC054MP125	Reperfusion catheter 054 MP shape 125
	PSC041	Reperfusion catheter 041
	PCS032	Reperfusion catheter 032
	PSC026	Reperfusion catheter 026
	4MAXC	Reperfusion catheter 4MAX straight 139
	4MAXC130	Reperfusion catheter 4MAX straight 130



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

RESOLUCIÓN No. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

4MAXC125	Reperfusion catheter 4MAX straight 125
4MAXCMP	Reperfusion catheter 4MAX MP shape 139
4MAXCMP130	Reperfusion catheter 4MAX MP shape 130
4MAXCMP125	Reperfusion catheter 4MAX MP shape 125
3MAXC	Reperfusion catheter 3MAX 150
3MAXC	Reperfusion catheter 3MAX 160
PSC054	Reperfusion catheter 5MAX 132
PSC054L127	Reperfusion catheter 5MAX 127
PSC054L125	Reperfusion catheter 5MAX 125
PSC054L115	Reperfusion catheter 5MAX 115
5MAXJETDL139	Reperfusion catheter JETD 139
5MAXJETD	Reperfusion catheter JETD 138
5MAXJETDL137	Reperfusion catheter JETD 137
5MAXJETDL136	Reperfusion catheter JETD 136
5MAXJETDL135	Reperfusion catheter JETD 135
5MAXACE132	Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 132
5MAXACE127	Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 127
5MAXACE125	Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 125
5MAXACE115	Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 115
5MAXACE064	Reperfusion catheter ACE 64, 132
5MAXACE064L127	Reperfusion catheter ACE 64, 127
5MAXACE064L125	Reperfusion catheter ACE 64, 125
5MAXACE064L120	Reperfusion catheter ACE 64, 120
5MAXACE064L115	Reperfusion catheter ACE 64, 115
5MAXACE068	Reperfusion catheter ACE 68, 132
5MAXACE068L127	Reperfusion catheter ACE 68, 127
5MAXACE068L125	Reperfusion catheter ACE 68, 125
5MAXACE068L120	Reperfusion catheter ACE 68, 120
5MAXACE068L115	Reperfusion catheter ACE 68, 115
5MAXJET7	Reperfusion catheter JET7, 132
5MAXJET7L127	Reperfusion catheter JET7, 127
5MAXJET7L125	Reperfusion catheter JET7, 125
5MAXJET7L120	Reperfusion catheter JET7, 120
5MAXJET7L115	Reperfusion catheter JET7, 115
PSC054KIT	Reperfusion catheter 054 straight 132 KIT
PSC054L127KIT	Reperfusion catheter 054 straight 127 KIT
PSC054L125KIT	Reperfusion catheter 054 straight 125 KIT
PSC054MP127KIT	Reperfusion catheter 054 MP shape 127 KIT
PSC054MP125KIT	Reperfusion catheter 054 MP shape 125 KIT
PSC041KIT	Reperfusion catheter 041 KIT
PSC032KIT	Reperfusion catheter 032 KIT
PSC026KIT	Reperfusion catheter 026 KIT
4MAXCKIT	Reperfusion catheter 4MAX straight 139 KIT
4MAXC130KIT	Reperfusion catheter 4MAX straight 130 KIT
4MAXC125KIT	Reperfusion catheter 4MAX straight 125 KIT
4MAXCMPKIT	Reperfusion catheter 4MAX MP shape 139 KIT
4MAXCMP130KIT	Reperfusion catheter 4MAX MP shape 130 KIT
4MAXCMP125KIT	Reperfusion catheter 4MAX MP shape 125 KIT

RESOLUCIÓN No. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

3MAXCKIT	Reperfusion catheter 3MAX 150 KIT
3MAXCKIT	Reperfusion catheter 3MAX 160 KIT
PSC054KIT	Reperfusion catheter 5MAX 132 KIT
PSC054L127KIT	Reperfusion catheter 5MAX 127 KIT
PSC054L125KIT	Reperfusion catheter 5MAX 125 KIT
PSC054L115KIT	Reperfusion catheter 5MAX 115 KIT
5MAXJETDL139KIT	Reperfusion catheter JETD 139 KIT
5MAXJETDKIT	Reperfusion catheter JETD 138 KIT
5MAXJETDL137KIT	Reperfusion catheter JETD 137 KIT
5MAXJETDL136KIT	Reperfusion catheter JETD 136 KIT
5MAXJETDL135KIT	Reperfusion catheter JETD 135 KIT
5MAXACE132KIT	Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 132 KIT
5MAXACE127KIT	Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 127 KIT
5MAXACE125KIT	Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 125 KIT
5MAXACE115KIT	Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 115 KIT
5MAXACE064KIT	Reperfusion catheter ACE 64, 132 KIT
5MAXACE064L127KIT	Reperfusion catheter ACE 64, 127 KIT
5MAXACE064L125KIT	Reperfusion catheter ACE 64, 125 KIT
5MAXACE064L120KIT	Reperfusion catheter ACE 64, 120 KIT
5MAXACE064L115KIT	Reperfusion catheter ACE 64, 115 KIT
5MAXACE068KIT	Reperfusion catheter ACE 68, 132 KIT
5MAXACE068L127KIT	Reperfusion catheter ACE 68, 127 KIT
5MAXACE068L125KIT	Reperfusion catheter ACE 68, 125 KIT
5MAXACE068L120KIT	Reperfusion catheter ACE 68, 120 KIT
5MAXACE068L115KIT	Reperfusion catheter ACE 68, 115 KIT
5MAXJETKIT	Reperfusion catheter JET7, 132 KIT
5MAXJET7L127KIT	Reperfusion catheter JET7, 127 KIT
5MAXJET7L125KIT	Reperfusion catheter JET7, 125 KIT
5MAXJET7L120KIT	Reperfusion catheter JET7, 120 KIT
5MAXJET7L115KIT	Reperfusion catheter JET7, 115 KIT
PSS054	Separator 054
PSS041	Separator 041
PSS032	Separator 032
PSS026	Separator 026
PSF054	Separator Flex 054/5MAX
PSF041	Separator Flex 041/4MAX
PSF032	Separator Flex 032
PSF026	Separator Flex 026
3MAXS	Separator 3MAX
PSR3D	3D Revascularization Device
PST1	Aspiration Tubing
PST2	MAX Aspiration Tubing
PST3	110 Aspiration Tubing
PMX110	PumpMAX™ 110Vac
PMX220	PumpMAX™ 230Vac
PAPS2	Penumbra System® Non-Sterile Pump MAX™ Supplies
IAPS2	Indigo System® Non-Sterile Pump MAX™ Supplies
PMXENG	Penumbra Engine Pump
PAPS3	Penumbra Engine Pump Canister
IAPS3	Penumbra Engine Pump Canister
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20017219
RADICACIÓN:	20201031091
FECHA:	18/02/2020

RESOLUCIÓN No. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: se aprueban las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201031091 del 18 de febrero del 2020

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el **REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2010DM-0005690**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - 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 Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/22
12:49:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia