



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

**RESOLUCION No. 2022027811 DE 10 de Agosto 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:** 20126917

**RADICACIÓN:** 20221159449

**FECHA:** 29/07/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0017629

**VIGENCIA:** 21/02/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2018007634 de 21 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2018DM-0017629 para el producto INDIGO ASPIRATION SYSTEM / SISTEMA DE ASPIRACIÓN INDIGO - SISTEMA DE ASPIRACIÓN a favor de PENUMBRA, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018010279 DE 12 de Marzo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2018007634 del 21/02/2018, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO.

Que mediante Resolución No. 2018021889 de 23 de Mayo de 2018 el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018007634 de 21 de Febrero de 2018, en el sentido de corregir las referencias del producto.

Que mediante RESOLUCION No. 2019025373 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2018007634 del 21/02/2018, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221159449 radicado el 29de julio de 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 APROBACION 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. 2018007634 del 21 de febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017629 a favor de PENUMBRA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INDIGO ASPIRATION SYSTEM / SISTEMA DE ASPIRACIÓN INDIGO - SISTEMA DE ASPIRACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE REFERENCIAS:**

SEP70 Separator 70, 90cm

SEP7130 Separator 7, 17Scm



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. 2022027811 DE 10 de Agosto 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.

SEP7 Separator 7, 190cm  
SEPD Separator 8, 90 cm  
SEP12 Separator 12, 150cm  
SEP1250 Separator 12, 90cm  
CAT7STR130KIT Aspiration Catheter 7, Straight, 130cm- KIT  
CAT7DKIT Aspiration Catheter 70, XTORQ\_ SOcm- KIT  
CAT8STR85KIT Aspiration Catheter 8, Straight, 8Scm- KIT  
CAT8TORQ85KIT Aspiration Catheter 8, TORQ, 85cm- KIT  
CAT8XTORQ115KIT Aspiration Catheter 8, XTORQ, IIScm- KIT  
CATD Aspiration Catheter D, MP, SOcm- KIT  
LITNG7XTORQ130 lightning 7, XTORQ\_ 130cm- KIT  
LITNG12XTORQ100 lightning 12, XTORQ\_ 100cm- KIT  
LITNG 12XTORQ115 lightning 12, XTORQ\_ 11Scm-KIT  
LITNG12HTORQ100 lightning 12, HTORQ\_ 100cm-KIT  
LITNG12HTORQ115 lightning 12, HTORQ, IIScm -KIT  
IST4 Aspiration Tubing

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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 sujetos 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 10 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: speream