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

RESOLUCION No. 2023045093 de 27 de Septiembre de 2023
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: 20025164 **RADICACIÓN:** 20231239633 **FECHA:** 08/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006683-R1 **VIGENCIA:** 30/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038952 de 29 de Noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006683 para el producto MICROCATETER EV3 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2021010889 de 30 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió Renovar el Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0006683-R1 para el producto MICROCATÉTER, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023004054 de 2 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2021010889 de 30 de Marzo de 2021, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231239633 radicado el 08/09/2023, la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

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. 2021010889 de 30 de Marzo de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006683-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MICROCATÉTER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

DESCRIPCIÓN
El microcatéter de administración Apollo es un catéter de una sola luz con el externo abierto que se ha diseñado para la infusión superselectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico tales como materiales de embolización y materiales diagnósticos, tales como medios de

contraste, en vasculatura distal tortuosa. El cuerpo del catéter tiene un revestimiento hidrófilo que abarca la porción distal de 100 cm para reducir el rozamiento durante su uso. El catéter tiene un cuerpo proximal semirrigido y un cuerpo distal muy flexible para facilitar su avance del catéter por la anatomía. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer estándar para facilitar la conexión de accesorios. Las superficies exteriores del catéter están revestidas para mejorar la lubricidad.
El Microcatéter de administración de Apollo está diseñado para facilitar la recuperación del catéter en el caso de que quede atrapado en el interior de la vasculatura. La sección distal del catéter incluye una zona de desprendimiento que permite desprender la punta distal cuando la fuerza necesaria para extraer el catéter sea superior a la fuerza requerida para desprender la punta. El catéter cuenta con 2 bandas de marcadoras radiopacas para visualizar su posición y la zona de desprendimiento:
• Proximal a la zona de desprendimiento
• En el extremo distal del catéter

El envase del Microcatéter de administración de Apollo incluye está equipado con un adaptador de jeringa (50414). Este dispositivo, acoplado conectado a una jeringa de 1 ml rellena de sistema embólico líquido (SEL)con Onyx, reducirá el espacio muerto dentro en del conector luer tubo del microcatéter. La reducción del espacio muerto dentro en del conector tiene el propósito de tubo pretende minimizar launa posible mezcla de sistema embólico líquido SEL) Onyx y DMSO en el tubo conector del catéter durante la conexión e y la inyección.

INDICACIONES
El microcatéter de administración de Apollo está indicado para acceder a la neurovasculatura para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización, y diagnósticos como medios de contraste.

COINTRAINDICACIONES

• El uso del microcatéter de administración de introducción Apollo está contraindicado cuando, a juicio de acuerdo con el criterio del médico, la utilización de dicho producto pueda comprometer suponer un riesgo para el estado del paciente.
• No ha sido concebido para ser utilizado debe utilizarse en la vasculatura coronaria.
• El microcatéter introductor de administración de Apollo está contraindicado para el uso neonatal y pediátrico.

COMPLICACIONES POSIBLES
Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen, o son similares a las siguientes, entre otras, las siguientes:
• Complicaciones en el punto de acceso, como Hhematomas, dolor, hemorragia, decoloración cutánea, lesión neurológica, absceso en el lugar de la punción
• Reacciones adversas a los antiagrefantes plaquetários/anticoagulantes, a los medios de contraste, o a la anestesia, como coagulopatía, fallo orgánico, aspiración, náuseas, hipotensión
• Complicaciones cardíacas, como arritmia, infarto de miocardio
• Complicaciones por exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía La probabilidad de que ocurran complicaciones relacionadas con los rayos X aumenta a medida que se incrementan el tiempo del procedimiento y el número de procedimientos
• Complicaciones del dispositivo, como factura o desplazamiento del dispositivo, fricción, cuerpo extraño en el paciente, desprendimiento no intencionado o no desprendimiento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023045093 de 27 de Septiembre de 2023
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.

• Complicaciones hematológicas, como trombosis, tromboembolismo, embolia, embolia gaseosa, hemólises, hemorragia
• Déficit neurológicos, incluido ictus y la muerte

ADVERTENCIAS
• No destinado a utilizarse con partículas de embolización o bobinas desprendibles.
• No dé forma mediante vapor a la punta del microcatéter. La modelación mediante vapor de la punta del catéter puede provocar daños en la zona de desprendimiento y un desprendimiento no intencionado.
• No utilice una cánula o aguja para introducir el extremo del catéter en un conector. La inserción de una cánula o aguja, puede provocar daños en la zona de desprendimiento y dar como resultado un desprendimiento no intencionado.
• Maneje siempre con cuidado el extremo distal del catéter para evitar que se produzcan daño en la zona de desprendimiento y un desprendimiento no intencionado.
• La presión de infusión con este dispositivo no debe superar los 690 kPa/100 psi. Una presión superior a 690 kPa/100 psi puede provocar la otura del catéter y posibles lesiones al paciente.
• Si el flujo que pasa a través del catéter se restrinje, no intente despejar el dispositivo mediante infusión a alta presión. Extraiga el catéter y sustitúyalo por un catéter nuevo. Una presión excesiva puede provocar la rotura del catéter y posibles lesiones al paciente.
• Nunca haga avanzar o retroceder un dispositivo intraluminal si encuentra resistencia. La aplicación de una fuerza excesiva para vencer la resistencia puede dañar el dispositivo o perforar el vaso sanguíneo.
• Compruebe que el catéter no está retorcido, obstruido no en prolapso cuando inyecte un medio de contraste para angiografía. Elimine cualquier holgura que exista en el catéter para reducir el riesgo de retorcimiento o prolapso del catéter.
• Compruebe la integridad del catéter antes de volver a insertar la guía o de inyectar material embólico para evitar daños en la vasculatura o una embolización nointencionada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, comprobando que el medio de contraste sale únicamente por la punta del catéter mientras se ve la totalidad de la sección distal del catéter.

• Con independencia del sistema embolico que se utilice, deje una separación entre el reflujo y la banda marcadora proximal. Un reflujo excesivo puede provocar dificultades para extraer el catéter.
• Este dispositivo es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
• No cambie de posición el catéter tras el inicio de las inyecciones de sistema embólico líquido (SEL) Onyx, ya que ello podría provocar un desprendimiento no intencionado e indetectable o embolización proximal.
• Evite pausas superiores a 2 minutos ante las inyecciones. Las pausas prolongadas entre las inyecciones de sistema embólico líquido (SEL) Onyx pueden provocar la oclusión del Microcatéter de administración de Onyx Apollo que, a su vez, puede producir fugas desde la zona de desprendimiento.
• La punta desprendible no contiene una banda marcadora fluoroscópica proximal y, por tanto, quizá no se pueda visualizar tras su desprendimiento si la banda marcadora distal está incrustada en la solidificación del sistema embólico líquido (SEL) Onyx.
• Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
• El Microcatéter de administración de Onyx Apollo contiene níquel (CAS 7440-02-0), que puede causar sensibilización o una reacción alérgica.

RESOLUCION No. 2023045093 de 27 de Septiembre de 2023
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.

• Para obtener más información sobre los materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

PRESENTACIÓN
El microcatéter Apollo y la vaina introductora están envasados de forma estéril en un espiral de polietileno (HDPE) dentro de un pouch (Tyvek/Nylon/LDPE), y éste junto con el adaptador están contenidos en un estuche.
Cada envase contiene: 1 microcatéter introductor + 1 adaptador de jeringa + 1 vaina introductora

INSTRUCCIONES DE USO
Procedimiento
1. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una llave de paso de una de una vía al catéter guía para evitar el flujo retrógrado de sangre durante la inserción del catéter. Conecte un adaptador con brazo lateral hemostático y una llave de paso de una vía para permitir la inserción del catéter y facilitar la irrigación continua del catéter guía con solución salina.
NOTA: Se recomienda utilizar un catéter guía con un diámetro interior mínimo de 1,35 mm(0,053”) con el microcatéter de administración de Onyx Apollo.
2. Extraiga con cuidado la espiral de envase del microcatéter de administración de Onyx Apollo del envase. Irrigue la bobina con solución salina heparizada a través del adaptador luer hembra conectado a la bobina.
3. Retire el conector del clip y tire suavemente para extraer el catéter.
4. Antes de usar el catéter, lave su luz con solución salina heparinizada. Para ello, acople una jeringa llena de solución salina al conector del catéter.
5. Extraiga la guía dirigible apropiado de su envase (la guía hidrófila Mirage .008 se ha validado para utilizarse con el Microcatéter de administración de Onyx Apollo) y compruebe que no esté dañada. Prepare y use la guía de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6. Antes de usarlo, examine el catéter, teniendo cuidado de no tocar ni manipular la punta, para comprobar que no presenta daños. Conserve la espiral de envase para guardar el catéter cuando no se esté utilizando durante el procedimiento.
7. Inserte con cuidado la guía en el conector del microcatéter e introdúzcala en la luz del catéter.

8. Hay un introductor dividido cargado en el extremo proximal del catéter para ayudar en la inserción en el adaptador con brazo lateral hemostático. Para utilizar el introductor, deslícelo desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del catéter.
9. Cierre la llave de paso de una vía.
10. Afloje la válvula hemostática.
11. Introduzca la guía y el microcatéter como una unidad a través de la válvula hemostática. Haga avanzar el conjunto de guía/catéter hasta la punta distal del catéter guía. Deslice el introductor de nuevo hasta el extremo proximal del catéter junto al conector.
12. Apriete la válvula alrededor del catéter de manera que se evite el flujo retrógrado, pero el catéter pueda moverse a través de la válvula.
13. Abra la llave de paso de una vila.
14. El catéter puede avanzar por el catéter guía y la vasculatura empujando suavemente el cuerpo proximal. Se recomienda utilizar una guía durante la navegación para reducir el riesgo de retorcimiento o prolapso del catéter.
ADVERTENCIA: Comprueba la integridad del catéter antes de volver a insertar la guía o de inyectar material embolico para evitar daños en la vasculatura o una embolización no intencionada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, comprobando que el

medio de contraste sale únicamente por la punta del catéter mientras se ve la totalidad de la sección distal del catéter.
Tenga cuidado al utilizar el Microcatéter de administración de Onyx Apollo-
El catéter puede sufrir fugas desde el acoplamiento de la punta distal si el acoplamiento se mueve o se daña durante el manejo.
15. Para realizar la infusión, conecte una jeringa que contenga la solución de infusión al adaptador luer del catéter y realice la infusión según sea necesario.

Instrucciones del adaptador de Jeringa (50414)
1. Prepare el sistema embólico líquido (SEL) Onyx de acuerdo con las Instrucciones de uso del sistema embólico líquido (SEL) Onyx.
2. Tras la aspiración del sistema embólico líquido (SEL) Onyx en la jeringa, separe la aguja y conecte el adaptador de jeringa a la jeringa. Purgue el aire del adaptador de jeringa.
3. Conecte inmediatamente la jeringa de sistema embólico líquido (SEL) Onyx con el adaptador de jeringa al conector del microcatéter previamente cebado con solución DMSO de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema embólico líquido (SEL) Onyx. Asegúrese de que la conexión sea hermética y de que no haya aire en el conector de la conexión.
4. Proceda a la inyección de sistema embólico líquido (SEL) Onyx de acuerdo con las Instrucciones de uso del sistema embólico líquido (SEL) Onyx.
5. Si se requiere una segunda jeringa de sistema embólico líquido (SEL) Onyx, no retire el adaptador de jeringa del catéter.
Una vez que esté lista la nueva jeringa de sistema embólico líquido (SEL) Onyx, simplemente retire la jeringa vacía del extremo proximal del dispositivo de conexión y conecte la siguiente jeringa al adaptador de jeringa, teniendo cuidado para evitar que entre aire.

INSTRUCCIONES PARA RECUPERAR EL CATETER:
PRECAUCION: Si se sospecha de un atrapamiento del catéter (con cualquier agente embolico), una técnica de recuperación rápida del catéter puede provocar la separación del cuerpo del catéter y un posibles daño vascular.
1. Elimine lentamente cualquier “holgura” del catéter.
2. Tire lenta y suavemente del catéter entre 3 a 5 cm para iniciar la recuperación.
3. El desprendimiento del catéter puede observarse mediante la visualización de la separación del catéter entre las bandas marcadoras distal y proximal. La banda marcadora distal puede no ser visible si está incrustada en la solidificación del sistema embólico líquido (SEL) Onyx.
4. En el caso de que el catéter no se desprenda, observe el cuerpo distal del catéter para evaluar los parámetros siguientes:
• Enderezamiento del vaso
• Liberación de la punta del catéter de la solidificación embolica
• Tracción de la solidificación embolica
NOTA: No aplique una tracción de más de 20 cm al catéter para minimizar el riesgo de que este se separe, proximal a la zona de desprendimiento.
5. En algunas situaciones clínicas difíciles, resulta más seguro dejar un catéter con flujo dirigido dentro del sistema vascular que tirar demasiado de un catéter atrapado y asumir el riesgo de rotura, deformación y hemorragia.
Para ello, estire el catéter y corte el cuerpo de este cerca del punto del acceso vascular, permitiendo que el catéter permanezca en la arteria.
Si el catéter se rompe durante su extracción, es posible que se produzca un enrollamiento o una migración distal del catéter. Deberá considerarse la conveniencia de realizar una resección quirúrgica el mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023045093 de 27 de Septiembre de 2023
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 27 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YAMILE GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023004054 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20025164 **RADICACIÓN:** 20221279624 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006683-R1 **VIGENCIA:** 30/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038952 de 29 de noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006683 para el producto MICROCATETER EV3 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013017658 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010038952 del 29 de Noviembre de 2010 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No.2014036788 del 7 de Noviembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2010038952 del 29/11/2010, en el sentido de aprobar cambio de titular: COVIDIEN LLC-USA; adición de acondicionadores: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S., COVIDIEN COLOMBIA S.A., DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. y exclusión del acondicionador y almacenador: G BARCO S.A.

Que mediante Resolución No. 2015010540 de fecha 16 de Marzo de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2010038952 de 29 de Noviembre de 2010 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS: ECHELON™ - 10 MICROCATHETER; ECHELON™ - 14 MICROCATHETER; MARATÓN™ FLOW DIRECTED MICROCATHETER; NÁUTICA™ MICROCATHETER; ORION™ - 21 MICROCATHETER; REBAR™ - 10 MICROCATHETER; REBAR™ - 14 MICROCATHETER; REBAR™ - 18 MICROCATHETER; REBAR™ - 27 REINFORCED MICROCATHETER; ULTRAFLOW™ HPC FLOW DIRECTED MICROCATHETER. ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2014161547 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2014.

Que mediante Resolución No. 2021010889 DE 30 de marzo de 2021, el INVIMA concedió Renovar el Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0006683-R1 para el producto MICROCATÉTER, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221279624 radicado el 30/12/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS Y EXCLUSIÓN 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,

RESOLUCION No. 2023004054 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021010889 de fecha 30 de marzo de 2021**,** que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0006683-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MICROCATÉTER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

COVIDIEN DAVIS & GECK CARIBE, LTD., ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, REPUBLICA DOMINICANA

CAMBIO DE ETIQUETAS:

Actualizan los Insertos para las referencias:

REBAR™ - 18 MICROCATHETER
REBAR™ - 27 REINFORCED MICROCATHETER
ECHELON™ - 10 MICROCATHETER
ECHELON™ - 14 MICROCATHETER

Cambios en IFU:

a. Se actualiza el nombre del producto de "Micro catéter reforzado Rebar™" a "Micro catéter Rebar™"
b. Actualizaciones a la Sección DESCRIPCIÓN (Se adicionó dibujo del producto, dimensiones, accesorio empacado con el catéter y frases sobre recubrimiento hidrofílico)
c. Se adicionó la Sección COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO
d. Se actualizó la Sección COMPLICACIONES POTENCIALES.
e. Se actualizó la Sección ADVERTENCIAS. (Se agregaron frases sobre sistema de barrera estéril y Materiales de preocupación)
f. Se actualizó la Sección PRECAUCIONES. (se adicionó precaución para dosis de radiación X y la frase CÓMO SE SUMINISTRA)
g. Se actualizó la Sección ALMACENAMIENTO Y DESECHO. (se actualizó la frase de almacenamiento y se adicionó frase sobre desecho del dispositivo)
h. Se actualizó la Sección INSTRUCCIONES DE USO. (se adicionó instrucciones adicionales para recuperación del catéter, frase de atrapamiento)

Se actualizan las etiquetas para las siguientes referencias:

REBAR™ - 18 MICROCATHETER
REBAR™ - 27 REINFORCED MICROCATHETER
ECHELON™ - 10 MICROCATHETER
ECHELON™ - 14 MICROCATHETER

Actualizaciones a las etiquetas

a. Retiro del símbolo de evitar temperatura extrema ya que el producto no es sensible a la temperatura
b. Se adicionaron nuevos números de GTIN, se adicionaron los símbolos de empaque dañado, y consultar las IFU. Se actualizó el formato y disposición.

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

RESOLUCION No. 2023004054 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXCLUSIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REBAR	REBAR™ - 10 MICROCATHETER	MICROCATHETER
REBAR	REBAR™ - 14 MICROCATHETER	MICROCATHETER

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(E) TÉCNICO 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.

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 2 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmosocosm, Técnico: nnoguerab

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2021052904 DE 26 de Noviembre 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: 20025164 **RADICACIÓN:** 20211234497 **FECHA:** 05/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006683-R1 **VIGENCIA:** 30/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038952 de 29 de noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006683 para el producto MICROCATETER EV3 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2021010889 DE 30 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió Renovar el Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0006683-R1 para el producto MICROCATÉTER, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211234497 radicado el 05/11/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION 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. 2021010889 DE 30 de marzo de 2021 que Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006683-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MICROCATÉTER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DIRECCION KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BG 6, 7, 8, 9 y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA COTA - CUNDINAMARCA

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.
ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA FUNZA - BODEGA 14, FUNZA CONDINAMARCA.

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. 2021052904 DE 26 de Noviembre 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.

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.Kilometro 7.5 via Bogotá Medellín parque Industrial Celta Lote 17 Bodegas 2 y 3 Siberia / Cundinamarca

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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. 2021010889 DE 30 de Marzo de 2021
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. 2010038952 de 29 de Noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario NoINVIMA2010DM-0006683 para el producto MICROCATETER EV3 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013017658 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010038952 del 29 de Noviembre de 2010 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No.2014036788 del 7 de Noviembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2010038952 del 29/11/2010, en el sentido de aprobar cambio de titular: COVIDIEN LLC-USA; adición de acondicionadores: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S., COVIDIEN COLOMBIA S.A., DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. y exclusión del acondicionador y almacenador: G BARCO S.A.

Que mediante Resolución No. 2015010540 de fecha 16 de Marzo de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2010038952 de 29 de Noviembre de 2010 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS: ECHELON™ - 10 MICROCATHETER; ECHELON™ - 14 MICROCATHETER; MARATÓN™ FLOW DIRECTED MICROCATHETER; NÁUTICA™ MICROCATHETER; ORION™ - 21 MICROCATHETER; REBAR™ - 10 MICROCATHETER; REBAR™ - 14 MICROCATHETER; REBAR™ - 18 MICROCATHETER; REBAR™ - 27 REINFORCED MICROCATHETER; ULTRAFLOW™ HPC FLOW DIRECTED MICROCATHETER. ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2014161547 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2014.

Que mediante escrito número 20201214119 del 17 de Noviembre del 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto MICROCATÉTER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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 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.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0006683-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.(…)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	MICROCATÉTER
MARCA(S):	APOLLO, MARATHON, REBAR, ECHELON

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. 2021010889 DE 30 de Marzo de 2021
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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2021DM-0006683-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MICRO THERAPEUTICS, 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): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:

CUBO DEL CATETER	POLIPROPILENO
ADHESIVO	ACRILATO
ZONA DE LIBERACIÓN DE TENSIÓN	COPOLIMEROS DE ETILEN-VINIL-ACETATO
CATETER CAPA EXTERIOR TUBO	ELASTOMERO DE PILETER FLEXIBLE Y POLIAMIDA RIGIDA (PEBAX)
CATETER CAPA TRENZADA	ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE 304
TRENZA	ALEACION NIQUEL TITANIO (NITINOL RECOCIDO)
CATETER CAPA INTERIOR	TUBO FLUOROPLÍMERO (TFE), POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) ULTRADELGADO
BANDAS MARCADORAS	PLATINO IRIDIO, ADHESIVO ETILCIANOCRILATO
RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO	HIALURONAN BILAMINAR, POLIURETANO BASADO EN POLICARBONATO RETICULADO (RETICULADOR CX 100), POLISOCIANATO ALFÁTICO, POLIMERO G23 HYDAK
ADAPTADOR DE JERINGA	POLIPROPILENO
ENVASE DEL ADAPTADOR DE JERINGA	FIBRAS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (TYVEK)
VAINA INTRODUCTORA DIVIDIDA	ELASTOMERO DE POLIETER FLEXIBLE Y POLIAMIDA RIGIDA (PEBAX), SULFATO DE BARIO, PIGMENTO AZUL SUNFAST BLUE)

USOS: DISEÑADO PARA LA INFUSIÓN SELECTIVA CONTROLADA DE AGENTES TERAPÉUTICOS ESPECIFICADOS POR EL MÉDICO. TALES COMO MATERIALES DE EMBOLIZACIÓN Y DE MATERIALES DE DIAGNÓSTICO. TALES COMO MEDIOS DE CONTRASTE EN LA NEUROVASCULATURA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

APOLLO	APOLLO ONYX DELIVERY MICROCATHETER	MICROCATHETER
MARATHON	MARATÓN™ FLOW DIRECTED MICROCATHETER	MICROCATHETER
REBAR	REBAR™ - 10 MICROCATHETER	MICROCATHETER
REBAR	REBAR™ - 14 MICROCATHETER	MICROCATHETER
REBAR	REBAR™ - 18 MICROCATHETER	MICROCATHETER
REBAR	REBAR™ - 27 REINFORCED MICROCATHETER	MICROCATHETER
ECHELON	ECHELON™ - 10 MICROCATHETER	MICROCATHETER
ECHELON	ECHELON™ - 14 MICROCATHETER	MICROCATHETER

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. 2021010889 DE 30 de Marzo de 2021
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.

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20025164
RADICACIÓN:	20201214119
FECHA:	17/11/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201214119 del 17 de Noviembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MICROCATETER EV3 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0006683

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 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: mbermudezr 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