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

RESOLUCION No. 2024025907 de 5 de Junio de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20034656 **RADICACIÓN:** 20241135588 **FECHA:** 31/05/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007391-R1 **VIGENCIA:** 09/02/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011019538 de 1 de Junio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007391 para el producto CATETER ENDOVASCULAR DE SOPORTE - EV3 a favor de EV3, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2021003562 DE 9 de Febrero de 2021 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007391-R1 para el producto CATETER ENDOVASCULAR DE SOPORTE - EV3 a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241135588 radicado el 31/05/2024, el(a) Doctor(a) 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 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

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. 2021003562 DE 9 de Febrero de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007391-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER ENDOVASCULAR DE SOPORTE - EV3, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE EV3, INC, QUEDANDO:

Medtronic, Inc. 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA

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

RESOLUCION No. 2024025907 de 5 de Junio de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Medtronic, Inc. (Fabricante Legal) 710 Medtronic Parkway Minneapolis, Minnesota 55432 EE. UU.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Actualización de etiquetas
- Símbolo: Cantidad
- Símbolo: Longitud de Trabajo
- Símbolo: Compatibilidad de guías
- Símbolo: Diámetro exterior de la punta
- Símbolo: Diámetro exterior de la punta - Unidad métrica (unidad imperial)
- Símbolo: Interior mínimo de la funda diámetro
- Símbolo: Producto sanitario
- Símbolo: Sistema de barrera estéril único
- Símbolo: No reesterilizar
- Símbolo: Recubrimiento hidrófilo
- Símbolo: Apirógeno

Actualización de Instrucciones de uso:
- Fin previsto
- Población de pacientes prevista
- Ventajas clínicas
- Usuarios previstos
- Características de funcionamiento.
- Sección Almacenamiento: Se ha actualizado a: Guarde el dispositivo en un lugar seco y alejado de la luz solar. No almacene los catéteres donde estén expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario para que el dispositivo se utilice antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- Idiomas adicionales
- Bloque de Direcciones

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

• Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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.

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

RESOLUCION No. 2024025907 de 5 de Junio de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

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 5 de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Signature valid

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/05 12:55:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021003562 DE 9 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011019538 DE 1 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007391 PARA EL PRODUCTO CATETER ENDOVASCULAR DE SOPORTE - EV3 A FAVOR DE EV3, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201251677 DE FECHA 23/12/2020, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD MEDTRONIC INC, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007391 PARA EL PRODUCTO CATETER ENDOVASCULAR DE SOPORTE - EV3, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	CATETER ENDOVASCULAR DE SOPORTE - EV3
MARCA(S):	EV3
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0007391-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EV3, 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.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO DE USO TRANSITORIO IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLIETER BLOCK AMIDA
SULFATO DE BARIO
COLORANTES (AZUL, SUNFAST 15:1, DIOXIDO DE TITANIO, VIOLETA SUNFAST,NEGRO PIGMENTO, AMARILLO 191, PALIOTOL)
ELASTOMERO
TERMOPLASTICO DE POLIESTER
POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)

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

RESOLUCIÓN No. 2021003562 DE 9 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLIAMIDA
ALIACION DE PLATINO/IRIDIO
RECUBRIMIENTO HIDROFILO
(FOTOENLACE CON FOTOENLAZADOR CRUZADO PR04(SAL ACIDO-SODIO SULFONICA FOTOREACTIVA)
COPOLIMERO DE POLIVINILPIRROLIDONA CONTIENE, SUSTITUYENTES DE BENZOFENONA. ALCOHOL ISOPROPOLICO, AGUA NO PIROGENICA)

USOS: CATÉTER PARA SER UTILIZADO EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO, INDICADO PARA AYUDAR A LA GUÍA DURANTE EL ACCESO A LA VASCULATURA, PARA PERMITIR EL INTERCAMBIO DE CABLES Y PARA PROPORCIONAR UN CONDUCTO EN EL SUMINISTRO DE SOLUCIONES SALINAS O AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 UNIDADES

OBSERVACIONES:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
TRAILBLAZER SUPPORT CATHETER	SC-014-135
TRAILBLAZER SUPPORT CATHETER	SC-014-150
TRAILBLAZER SUPPORT CATHETER	SC-018-090
TRAILBLAZER SUPPORT CATHETER	SC-018-135
TRAILBLAZER SUPPORT CATHETER	SC-018-150
TRAILBLAZER SUPPORT CATHETER	SC-035-065
TRAILBLAZER SUPPORT CATHETER	SC-035-090
TRAILBLAZER SUPPORT CATHETER	SC-035-135
TRAILBLAZER SUPPORT CATHETER	SC-035-150
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-014-090
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-014-135
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-014-150
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-018-090
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-018-135
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-018-150
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-035-065
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-035-090
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-035-135

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. 2021003562 DE 9 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
TRAILBLAZER ANGLED SUPPORT CATHETER	ASC-035-150

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20034656
RADICACIÓN: 20201251677
FECHA DE RADICACION: 23/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007391.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/10 10:52:23 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