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

RESOLUCIÓN No. 2014018759 DE 20 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTE

Que mediante Radicado No. 2014025428 de fecha 07 de Marzo de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COVIDIEN LLC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto NAVIEN A + INTRACRANIAL CATHETER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014003809 de fecha 13 de Mayo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas de producto con valores y rangos de aceptación, incluyendo estudios de estabilidad del producto con vida útil de 2 años con traducción al español, de acuerdo con el Articulo 18 literal d) y Articulo 49 del Decreto 4725 de 2005

2. Allegar los estudios de esterilización de Oxido de Etileno con traducción en español, de igual forma adjuntar los estudios de trazas de Oxido de Etileno, de acuerdo al Articulo 18 literal d) y Articulo 49 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar resumen de los estudios de biocompatibilidad con traducción al español. De acuerdo al Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar estudios clínicos del producto, teniendo en cuenta la definición de Estudio Clínico; Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objetivo de comprobar su seguridad y/o eficiencia. Con traducción al español, de acuerdo al Articulo 18 literal k) y Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2014058124 de fecha 16 de Mayo de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COVIDIEN LLC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014003809 de fecha 13 de Mayo de 2014 se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	NAVIEN A+INTRACRANIAL CATHETER - COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2014DM-0011502** **VIGENTE HASTA:** 10 JUL 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. SERVIENTREGA S.A. con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2014018759 DE 20 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

	domicilio en BOGOTA D.C, ALDITEC S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURUGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	NYLON LUER, ADHESIVO DE CURADO UV, EJE: PTFE REVESTIMIENTO DE POLIURETANO POLIOLEFINA ADHESIVO DE URETADO BOBINA DE NITINOL PET, LA PUNTA DISTAL PLATINO
USOS:	EL CATÉTER DE SOPORTE INTRACRANEAL NAVIEN A+ ESTÁ INDICADO PARA INTRODUCIR DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTAS/DE DIAGNÓSTICO EN LA VASCULATURA NEURAL, PERIFÉRICA Y CORONARIA. EL CATÉTER DE SOPORTE INTRACRANEAL NAVIEN A+ SE INDICA TAMBIÉN PARA LA EXTRACCIÓN/ASPIRACIÓN DE ÉMBOLOS Y TROMBOS BLANDOS RECIENTES DE VASOS SANGUÍNEOS SELECCIONADOS EN EL SISTEMA ARTERIAL, INCLUYENDO LA VASCULATURA NEURAL..
VIDA UTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE POR UNIDAD
EXPEDIENTE No.:	20073918
RADICACIÓN No.:	2014025428

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014025428 de fecha 07 de Marzo de 2014.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Junio de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co