Medellín, 23 de julio de 2025

Cordial saludo,

Por medio de la presente, nos permitimos dar respuesta a su solicitud relacionada con la vigencia del registro sanitario del dispositivo médico **SOFIA® Distal Access Catheter – Catéter de acceso distal SOFIA – Microcatéter de acceso distal – Microcatéter de acceso híbrido – Microcatéter percutáneo**, del fabricante MicroVention.

Le informamos que el registro sanitario correspondiente a este producto, identificado con el número **INVIMA 2015DM-0012692**, **se encuentra actualmente en trámite de renovación** ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
Este registro sanitario **ampara las siguientes referencias**:

- **Catéter distal SOFIA®**
- **Catéter SOFIA® PLUS**
- **Catéter SOFIA® EX**: ISC5105ST, ISC5115ST
- **Accesorios del catéter SOFIA® EX**: Kit de jeringas MVSK60, Kit de tubos MVTK110

Adjunto a esta comunicación encontrará una imagen (ver Anexo 1) que corrobora el estado "**En trámite renov.**"Cabe resaltar que, conforme a la normativa sanitaria vigente en Colombia, cuando la renovación de un registro ha sido radicada dentro de los plazos establecidos, se permite la comercialización del dispositivo médico hasta que el INVIMA emita una decisión definitiva.

Su búsqueda emitió 1 registros para el grupo **MEDICO QUIRURGICOS** Fecha hora sistema: 2025/07/23 09:14

| Expediente Sanitario | Nombre del Producto | Registro sanitario | Estado Registro | Fecha Vencimiento | N |
|---|---|---|---|---|---|
| 20078127 | SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION. | INVIMA 2015DM-0012692 | En tramite renov | 2025/04/14 | IMPOR |

*ANEXO 1 Registro INVIMA 2015DM-0012692*

Agradecemos su comprensión y confianza. Reiteramos nuestro compromiso con la calidad, la seguridad y el cumplimiento de la normatividad aplicable. Estaremos atentos a cualquier actualización por parte del INVIMA y le informaremos oportunamente sobre la finalización del proceso de renovación.

Para cualquier información adicional, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Atentamente,

María Luz Niño V.

**MARIA LUZ NIÑO VALENCIA**
Directora Técnica, líder de calidad
Interventional Medical Products S.A.