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

RESOLUCIÓN No. 2015005598 DE 18 de Febrero de 2015
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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014069201 de fecha 10 de Junio de 2014, el Doctor SANTIAGO CORREA POSADA actuando en calidad Representante Legal de la empresa MICROVENTION INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SOFIA™ DISTAL ACCESS CATHETER – CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014007635 de fecha 19 de Agosto de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de óxido de etileno en español, esto de acuerdo al artículo 49 del Artículo18 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar estudios clínicos sobre el uso del dispositivo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra representativa, donde se demuestre que el dispositivo no es perjudicial para el paciente y que es efectivo para los usos indicados. Lo anterior de acuerdo con el literal k del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta la definición: ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Por cuanto la información radicada, es incompleta."

Que mediante Radicado No. 2014170355 de fecha 19 de Diciembre de 2014, el Doctor SANTIAGO CORREA POSADA actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS, dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014007635 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento 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:	SOFIA™ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA – MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL – MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO – MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0012692 **VIGENTE HASTA:** 14 ABR 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MICROVENTION, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
FABRICANTE:	MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR:	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, RP MEDICAS S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**CUERPO:** CATÉTER EN ACERO INOXIDABLE, MARCADOR RADIOPACO DE PLATINO/IRIDIO, SEGMENTO DISTAL INTERNO: POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) Y ELASTÓMERO DE POLIOLEFINA, SECCIÓN DISTAL EXTERNA DE POLIURETANO O BLOQUES DE POLIÉTER AMIDA CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICOS, SECCIÓN PROXIMAL: NYLON,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2015005598 DE 18 de Febrero de 2015
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.

	ADAPTADOR LUER: POLICARBONATO. MANDRIL MOLDEADOR: ACERO INOXIDABLE.
USOS:	EL CATÉTER DE ACCESO DISTAL SOFIA DE MICROVENTION ESTA DESTINADO PARA USO INTRA- VASCULAR GENERAL, INCLUYENDO LA VASCULATURA NEURAL Y PERIFÉRICA. ESTE PUEDE SER USADO PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE AGENTES DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS. ES CONSIDERADO UN DISPOSITIVO DE CORTO PLAZO QUIRURGICAMENTE INVASIVO PARA USO EN CONTACTO DIRECTO CON EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL, ESPECIFICAMENTE PARA CONTROLAR, DIAGNOSTICAR, MONITOREAR O CORREGIR UN DEFECTO DEL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL A TRAVÉS DEL CONTACTO DIRECTO CON ESTAS PARTES DEL CUERPO. ESTE NO ESTA DESTINADO PARA SU USO EN ARTERIAS CORONARIAS.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL: CONTIENE CATETER DISTAL, INTRODUCTOR, MANDRIL, MOLDEADOR.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: CATÉTER DISTAL SOFIA
EXPEDIENTE No.:	20078127
RADICACIÓN No.:	2014069201

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con Radicado No. 2014069201 de fecha 10 de Junio de 2014.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Febrero de 2015

Este espacio, hasta la fecha se considera en blanco

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 10 N.° 64/28
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

RESOLUCION No. 2015047313 DE 24 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20078127 **RADICACIÓN:** 2015101727 **FECHA:** 06/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012692 **VIGENCIA:** 14/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015005598 del 18 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012692, para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION. a favor de MICROVENTION, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015101727 de fecha 06/08/2015, el Doctor SANTIAGO CORREA POSADA actuando en calidad de representante legal de la Sociedad INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE, REFERENCIA Y ETIQUETA.

Que mediante Auto No. 2015010133 de fecha 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1.Aportar el certificado de venta libre expedido por la ANSM autoridad sanitaria de Francia consularizado y legalizado o apostillado según sea el caso, lo anterior teniendo en cuenta que el aportado no cumple con ese requisito, de conformidad con lo dispuesto el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 y artículo 251 del Código General del Proceso.*
>
> *2. Ampliar el catálogo de la referencia, en el sentido de allegar una breve descripción con traducción al español.*
>
> *3. Allegar en el sticker del importador el nombre del producto, toda vez que no se evidencia, de conformidad con el articulo 57 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2015139989 de fecha 22 de Octubre de 2015, el Doctor SANTIAGO CORREA POSADA actuando en calidad de representante legal de la Sociedad INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., autorizado por MICROVENTION EUROPE, dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de allegar el catalogo completo de la referencia con una breve descripción de la misma, de igual forma allega el sticker del importador con el nombre del producto que se encuentra amparado en el Registro Sanitario, así mismo allega certificado de venta libre consularizado y legalizado. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015005598 del 18/02/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012692 a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015047313 DE 24 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

ADICION DE FABRICANTE: MICROVENTION COSTA RICA S.R.L con domicilio en Costa Rica.

ADICION DE REFERENCIA: CATETER SOFIA PLUS

ADICION DE ETIQUETA: Se aprueba Sticker allegado en el Radicado No. 2015139989 de fecha 22 de Octubre de 2015, con información básica más número de inventario por dispositivo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.25 15:23:27 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2020006505 DE 24 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20078127 **RADICACIÓN:** 20201006773 **FECHA:** 15/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012692 **VIGENCIA:** 14/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015005598 del 18 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012692, para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO / MICROVENTION, a favor de MICROVENTION, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015047313 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2015005598 del 18/02/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICION DE FABRICANTE: MICROVENTION COSTA RICA S.R.L con domicilio en Costa Rica. ADICION DE REFERENCIA: CATETER SOFIA PLUSADICION DE ETIQUETA: Se aprueba Sticker allegado en el Radicado No. 2015139989 de fecha 22 de Octubre de 2015, con información básica más número de inventario por dispositivo.

Que mediante Resolución No. 2016013895 de 22 de Abril de 2016, el INVIMA concedió la modificación para adición del fabricante MICROVENTION EUROPE y adición de etiquetas.

Que mediante escrito número 20201006773 radicado el 15/01/2020, la Doctora Carolina Posada de Zuluaga, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL 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 2015005598 del 18/02/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012692 a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A, QUEDANDO: en la calle 7 No 46 – 29 Medellín, Antioquia.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A, QUEDANDO: en la calle 7 No 46 – 29 Medellín, Antioquia.

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. 2020006505 DE 24 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 24 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lgonzalezg

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/24 10:13:26 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

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

RESOLUCION No. 2021021621 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20078127 **RADICACIÓN:** 20211096668 **FECHA:** 19/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012692 **VIGENCIA:** 14/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015005598 del 18 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012692, para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION. a favor de MICROVENTION, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015047313 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2015005598 del 18/02/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:ADICION DE FABRICANTE: MICROVENTION COSTA RICA S.R.L con domicilio en Costa Rica. ADICION DE REFERENCIA: CATETER SOFIA PLUSADICION DE ETIQUETA: Se aprueba Sticker allegado en el Radicado No. 2015139989 de fecha 22 de Octubre de 2015, con información básica más número de inventario por dispositivo.

Que mediante resolución No. 2016013895 de 22 de Abril de 2016, el INVIMA concedió la modificación para adición del fabricante MICROVENTION EUROPE y adición de etiquetas.
Que mediante resolución No. 2020006505 de 24 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2015005598 del 18 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211096668 radicado el 19/05/2021, la Doctora Carolina Posada de Zuluaga, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y ADICIÓN 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. 2015005598 del 18 de febrero de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012692 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION., en la modalidad

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. 2021021621 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, QUEDANDO:

MICROVENTION, INC
Con domicilio en: 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA, USA, 92656.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MICROVENTION, INC
Con domicilio en: 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA, USA, 92656.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

RP MEDICAS S.A.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

RP MEDICAS S.A.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Cateter SOFIA EX: ISC5105ST, ISC5115ST. Accesorios de Cateter SOFIA EX: Kit de Jeringas MVSK60, Kit de tubos MVTK110.

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 1 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/06/02 08:18:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MABEL CONSTANZABARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICO (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: lrivasm

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. 2023029963 de 6 de Julio 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: 20078127 **RADICACIÓN:** 20231155457 **FECHA:** 13/06/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012692 **VIGENCIA:** 14/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015005598 del 18 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012692, para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION. a favor de MICROVENTION, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015047313 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2015005598 del 18/02/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:ADICION DE FABRICANTE: MICROVENTION COSTA RICA S.R.L con domicilio en Costa Rica.ADICION DE REFERENCIA: CATETER SOFIA PLUSADICION DE ETIQUETA: Se aprueba Sticker allegado en el Radicado No. 2015139989 de fecha 22 de Octubre de 2015, con información básica más número de inventario por dispositivo.

Que mediante resolución No. 2016013895 de 22 de Abril de 2016, el INVIMA concedió la modificación para adición del fabricante MICROVENTION EUROPE y adición de etiquetas.

Que mediante resolución No. 2020006505 de 24 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2015005598 del 18 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021028764 de 14 de Julio de 2021, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2021021621 de 1 de Junio de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, la adición de fabricante

Que mediante escrito número 20231155457 radicado el 13/06/2023, la Doctor(a) CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, 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:

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. 2023029963 de 6 de Julio 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015005598 del 18 de Febrero de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012692 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A –
Con domicilio en: Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

Pimedica S.A –
Con domicilio en: Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualiza el sticker de importador cambiando la palabra "inventario" por "serial"; se añade el logo de IMP en el desprendible, descripción comercial, referencia, serial, lote.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 6 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/07/06 10:43:35 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

RESOLUCION No. 2023046443 DE 4 de Octubre 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: 20078127 **RADICACIÓN:** 20231245315 **FECHA:** 15/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012692 **VIGENCIA:** 14/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015005598 del 18 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012692, para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION. a favor de MICROVENTION, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015047313 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2015005598 del 18/02/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:ADICION DE FABRICANTE: MICROVENTION COSTA RICA S.R.L con domicilio en Costa Rica.ADICION DE REFERENCIA: CATETER SOFIA PLUSADICION DE ETIQUETA: Se aprueba Sticker allegado en el Radicado No. 2015139989 de fecha 22 de Octubre de 2015, con información básica más número de inventario por dispositivo.

Que mediante resolución No. 2016013895 de 22 de Abril de 2016, el INVIMA concedió la modificación para adición del fabricante MICROVENTION EUROPE y adición de etiquetas.

Que mediante resolución No. 2020006505 de 24 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No.2015005598 del 18 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021028764 de 14 de Julio de 2021, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2021021621 de 1 de Junio de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, la adición de fabricante

Que mediante Resolución No. 2023029963 de 6 de Julio de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2015005598 del 18 de Febrero de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231245315 radicado el 15/09/2023, la Doctor(a) CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR.

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:

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. 2023046443 DE 4 de Octubre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015005598 del 18 de Febrero de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012692 a favor de MICROVENTION EUROPE SARL. con domicilio en FRANCIA para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR MICROVENTION, INC, QUEDANDO:

MICROVENTION EUROPE SARL.
Con domicilio en: 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, Saint-Germain-en-Laye, France.

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 4 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/10/04 09:03:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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