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

RESOLUCION No. 2022006279 DE 4 de Abril de 2022
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: 19952900 **RADICACIÓN:** 20221039486 **FECHA:**30/03/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003405-R1 **VIGENCIA:**27/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015033729 del 27 de agosto de 2015, El INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2015DM-0003405-R1, para el producto SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE / SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICA Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018027352 del 3 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2015033729 de 27 de agosto de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020009504 del 11 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución 2015033729 de 27 de Agosto de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221039486 radicado el 30/03/2022, 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 ADICIÓN DE OBSERVACIONES Y ADVERTENCIAS Y OTROS CAMBIOS EN LA DECLARACION DE CONFORMIDAD Y EL INFORME DE GESTION DE RIESGOS.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, mediante la Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022, modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, Resolución 2022500002 del 22 de febrero de 2022, Resolución No.2022500003 del 25 de febrero de 2022, y Resolución No.2022500005 del 08 de marzo del 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo a lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de la misma a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos legales desde el dieciocho (18) marzo de 2022, hasta el treinta y uno (31) de marzo de 2022.
Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:
"(…)
Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. *A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y tramites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios automáticos Riesgo I y categoría I.*

2. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.*

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

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

RESOLUCION No. 2022006279 DE 4 de Abril de 2022
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.

3. *Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III – alto riesgo.*

4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal. (...)"*

Parágrafo: *A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudarán los términos en las siguientes actuaciones y tramites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*

2. *Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro.*

3. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo Técnico.*

4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico).*

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. 2015033729 del 27 de agosto de 2015 que concedió renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003405-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICO Y ACCESORIOS (FILTRO, CATETER, GUIA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE OBSERVACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones
El uso del dispositivo protector anti embolico SpiderFX está contraindicado en las siguientes circunstancias:
•No debe utilizarse en pacientes que hayan padecido una trombocitopenia inducida por heparina.
•No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la heparina.
•No debe desplegarse el filtro dentro de un stent implantado previamente.
•No debe utilizarse en vasos con una tortuosidad excesiva.

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

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.

Posibles eventos adversos
Los posibles efectos adversos asociados al uso del dispositivo protector Antiembólico SpiderFX pueden incluir, entre otros, los siguientes:
•Efectos adversos en el punto de acceso (por ejemplo, fístula arteriovenosa, hematoma, hemorragia, seudoaneurisma o infección en el lugar de la punción)
•Enredo en el dispositivo auxiliar
•Reacción adversa a los agentes antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes o a los medios de contraste
•Reacción alérgica a los materiales del dispositivo
•Amaurosis fugaz (solo para indicación en arterias carótidas)
•Amputación (solo para indicación en extremidades inferiores)
•Aneurisma
•Angina (solo para indicación en arteria coronaria)
•Arritmia
•Taponamiento cardíaco (solo para indicación en arteria coronaria)
•Muerte
•Deformación, fallo, fractura o rotura del dispositivo
•Trombosis en la zona del dispositivo (aguda y subaguda)
•Embolización de aire, residuos, placas o trombos (evidenciada por un flujo lento o inexistente) provocada por alteración mecánica
•Embolización o desplazamiento del dispositivo quirúrgico
•Cirugía de urgencia
•Sangrado gastrointestinal debido a la anticoagulación
•Afectación hemodinámica (por ejemplo, hipotensión prolongada que requiera tratamiento con medicamentos intravenosos)
•Trombocitopenia inducida por heparina
•Infección
•Hemorragia intracerebral (solo para indicación en arterias carótidas)
•Isquemia
•Infarto de miocardio
•Insuficiencia renal que requiera diálisis
•Repetición de la intervención en el lugar del tratamiento
•Crisis convulsiva (solo para indicación en arterias carótidas)
•Arritmia cardíaca significativa que requiera tratamiento con medicamentos y/o estimulación intravenosa
•Trombosis (aguda y subaguda)
•Accidente isquémico transitorio (AIT) o ictus
•Disección, perforación, rotura, colgajo de íntima o espasmo del vaso

OTROS CAMBIOS

La declaración de conformidad y el certificado de diseño se han actualizado para incluir la regla 13, para cumplir con los requisitos de la Autoridad Europea Competente

El informe de gestión de riesgo se actualizo para alinearlo con la Instrucción de Uso. Las actualizaciones se realizaron para cumplir únicamente con los requisitos normativos europeos.

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

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

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

RESOLUCION No. 2022006279 DE 4 de Abril de 2022
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.

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 6 del Decreto 581 del 04 de abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: cdiazt

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020009504 DE 11 de Marzo 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: 19952900 **RADICACIÓN:** 20201040544 **FECHA:** 27/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003405-R1 **VIGENCIA** 27/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2015033729 del 27 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2015DM-0003405-R1, para el producto SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE / SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICA Y ACCESORIOS, A FAVOR DE MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018027352 de 3 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución 2015033729 de 27 de Agosto de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201040544 radicado el 27/02/2020 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 EXCLUSION Y ADICION 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. 2005012857 del 15/07/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003405-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICO Y ACCESORIOS (FILTRO, CATETER, GUIA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:
DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.
CON DOMICILIO EN: ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14. FUNZA – CUNDINAMARCA

BLUE LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN: KILOMETRO 7.5 VIA BOGOTÁ MEDELLIN PARQUE INDUSTRIAL CELTA LOTE 17 BODEGAS 2 Y 3 SIBERIA / CUNDINAMARCA,

COVIDEN COLOMBIA S.A
CON DOMICILIO EN: CRA 7 KM 18 – PRADOS DE LA MOREA CHIA, CUNDINAMARCA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020009504 DE 11 de Marzo 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

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DIRECCION KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DOMICILIO EN CRA 47 No. 132 – 54. BOGOTA - D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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 11 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.11 16:15:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C.,

12 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020009504 del 11 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: ERIKA CORTES

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2018027352 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19952900 **RADICACIÓN:** 20181115408 **FECHA:** 12/06/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2015DM-0003405-R1 **VIGENCIA:**27/08/2025

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2005012857 DE 15/07/2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003405 para el producto SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICO Y ACCESORIOS (FILTRO, CATETER, GUIA) a favor de EV3 INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de Importar y Vender. Mediante Resolución No. 2013017664 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005012857 del 15 de Julio de 2005 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2015033729 DE 27 de Agosto de 2015, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0003405-R1, PARA EL PRODUCTO SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE / SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICA Y ACCESORIOS , A FAVOR DE MEDTRON IC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181115408 radicado el 12/06/2018 , el 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 DE CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005012857 del 15/07/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003405-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICO Y ACCESORIOS (FILTRO, CATETER, GUIA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR
Medtronic, Inc
Con Domicilio en 10 Medtronic Parkway MN 55432,Minneapolis Estados Unidos de America

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR
Medtronic, Inc
Con Domicilio en 10 Medtronic Parkway MN 55432,Minneapolis Estados Unidos de America

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR
MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR
COVIDIEN COLOMBIA S.A.
AV. CALLE 116 No. 7-15 PISO 11 OF. 1101 BOGOTA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
Con domicilio en: Carrera 47 N°132-54 BOGOTA D.C.
DHL GLOBAL FOFORWARDING COLOMBIA S.A.

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. 2018027352 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Con domicilio en: ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA CUNDINAMARCA
BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en: Kilometro 7.5 via Bogotá Medellín parque Industrial Celta Lote 17 Bodegas 2 y 3 Siberia / Cundinamarca

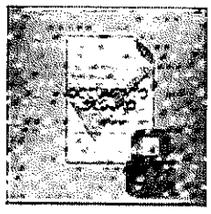
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 ante 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.03 11:34:0[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2015033729 DE 27 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2005012857 del 15/07/2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003405 para el producto SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICO Y ACCESORIOS (FILTRO, CATETER, GUIA) a favor de EV3 INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013017664 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005012857 del 15 de Julio de 2005 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante Radicado No. 2015059295 de fecha 13 de Mayo de 2015, el Doctor OVIDIO TORRES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COVIDIEN LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE / SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICA Y ACCESORIOS
MARCA:	EV3, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003405-R1 VIGENTE HASTA: 11 SEP 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EV3, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en SIBERIA – COLOMBIA DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA – CUNDINAMARCA SERVIENTREGA S.A. con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE W / REVESTIMIENTO PTFE, NITINOL (NIQUEL – TITANIO), PLATINO O PLATINO/ TUNGSTENO, HEPARINA, HIDROSILOXANO, CIANOACRILATO, ORO Y TUNGSTENO SOBRE NÚCLEO DE NITINOL, IRIDIUM, MARCADORES RADIOPACOS DE TÁNTALIO. PTFE, PEBAX W / CARGA SULFATO DE BARIO, RECUBRIMIENTO HIDRFÍLICO PATENTADO, GRILAMID, CUBIERTA DE PLÁSTICO.
USOS:	EL DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN EMBÓLICA SPIDERFX BRINDA PROTECCIÓN CONTRA LA EMBOLIZACIÓN DISTAL DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS VASCULARES GENERALES, INCLUIDAS LAS INTERVENCIONES PERIFÉRICAS, CORONARIAS Y DE LA CARÓTIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X UNIDAD QUE CONTIENE: GUÍA DE CAPTURA, CATETER SPIDER FX Y AGUJA DE PURGADO.
OBSERVACIONES:	SE AMPARA BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO LA REFERENCIA SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19952900

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

RESOLUCIÓN No. 2015033729 DE 27 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RADICACIÓN: 2015059295
FECHA: 13/05/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS bajo el Radicado No. 2015059295.

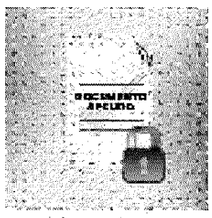
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 27 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.08.27 11:51:33 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