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

RESOLUCION No. 2018023837 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

El Director Técnico 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: 20143797
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017914

RADICACIÓN:20181085172
VIGENCIA:20/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018016532 de 20 de Abril del 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017914 para el producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA a favor de BIOTRONIK AG CON DOMICILIO EN SUIZA. CON DOMICILIO EN SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20181085172 del 02 de Mayo del 2018, la Doctora BONNIE PARODI FLOREZ Solicitó corrección de la Resolución No. 2018016532 de 20 de ABRIL 2018, en el sentido de adicionar a WORLD MEDICAL S.A.S. como acondicionador al Registro Sanitario del producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que al momento de la expedición del acto administrativo no se incluyó el acondicionador WORLD MEDICAL S.A.S. al Registro Sanitario del producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice: *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..."* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018016532 de 20 de Abril del 2018, en el sentido de adicionar el acondicionador WORLD MEDICAL S.A.S. al Registro Sanitario del producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA. Quedando:

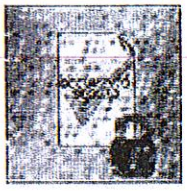
35
17 **ACONDICIONADOR(ES):** WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.07 11:37:50 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá
Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 2013-1 ISO 9001 SC 7341-1 IQNet CO-SC75-41-1

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018016532 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA
MARCA:	PASSEO 14 - PASSEO 18 - PASSEO - 35.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017914
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOTRONIK AG CON DOMICILIO EN SUIZA
FABRICANTE(S):	BIOTRONIK AG CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MULTIMEDIX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. FUNDACIÓN COLOMBIANA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS ARRITMIAS CARDIACAS "FUNDARRITMIA" CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. COLMEDIKS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	MULTIMEDIX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. FUNDACIÓN COLOMBIANA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS ARRITMIAS CARDIACAS "FUNDARRITMIA" CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. COLMEDIKS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER	RECUBIERTO DE SILICONA HIDROFÓBICO.
BALÓN	RECUBRIMIENTO DE UN POLÍMERO HIDRÓFILO.

USOS:	INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES, CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN. DILATAR LA ESTENOSIS EN LAS ARTERIAS FEMORAL, POPLÍTEA E INFRAPOPLÍTEA, Y PARA EL TRATAMIENTO DE LAS LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS DE DIÁLISIS ARTERIOVENOSA NATIVA O SINTÉTICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE ESTÉRIL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PASSEO 14, PASSEO 18, PASSEO 35.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20143707

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018016532 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

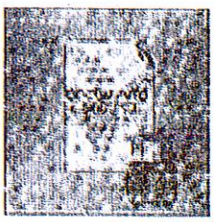
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

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

RESOLUCION No. 2021030336 DE 23 de Julio de 2021
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: 20143797 **RADICACIÓN:** 20211137639 **FECHA:** 14/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017914 **VIGENCIA:** 20/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018016532 de 20 de ABRIL 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017914 para el producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA a favor de BIOTRONIK AG CON DOMICILIO EN SUIZA. CON DOMICILIO EN SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018023837 DE 6 de Junio de 2018, el INVIMA corrige la Resolución No. 2018016532 de 20 de ABRIL 2018, en el sentido de adicionar a WORLD MEDICAL S.A.S. como acondicionador al Registro Sanitario del producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2021011024 DE 31 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018016532 de 20 de ABRIL 2018, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211137639 radicado el 14/07/2021, la Doctora BONNIE PARODI FLORES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BIOTRONIK AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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. 2018016532 de 20 de ABRIL 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017914 a favor de BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA para el producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

PASSEO-35 XEO PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO-35 XEO REFERENCIAS: NÚMERO DE CATÁLOGO (REF) DIÁMETRO BALÓN (mm) (LONGITUD BALÓN (mm) LONGITUD DE USO (cm): 3/20/90 (428777-3mm-20mm-90mm), 4/20/90 (428778-4mm-20mm-90mm), 5/20/90 (428779-5mm-20mm-90mm),

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

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.

6/20/90 (428780-6mm-20mm-90mm), 7/20/90 (428781-7mm-20mm-90mm), 8/20/90 (428782-8mm-20mm-90mm), 9/20/90 (428783-9mm-20mm-90mm), 10/20/90 (428784-10mm-20mm-90mm), 3/40/90 (428786-3mm-40mm-90mm), 4/40/90 (428787-4mm-40mm-90mm), 5/40/90 (428788-5mm-40mm-90mm), 6/40/90 (428789-6mm-40mm-90mm), 7/40/90 (428790-7mm-40mm-90mm), 8/40/90 (428791-8mm-40mm-90mm), 9/40/90 (428792-9mm-40mm-90mm), 10/40/90 (428793-10mm-40mm-90mm), 12/40/90 (428794-12mm-40mm-90mm), 3/60/90 (428795-3mm-60mm-90mm), 4/60/90 (428796-4mm-60mm-90mm), 5/60/90 (428797-5mm-60mm-90mm), 6/60/90 (428798-6mm-60mm-90mm), 7/60/90 (428799-7mm-60mm-90mm), 8/60/90 (428800-8mm-60mm-90mm), 9/60/90 (428801-9mm-60mm-90mm), 10/60/90 (428802-10mm-60mm-90mm), 12/60/90 (428803-12mm-60mm-90mm), 3/80/90 (428804-3mm-80mm-90mm), 4/80/90 (428805-4mm-80mm-90mm), 5/80/90 (428806-5mm-80mm-90mm), 6/80/90 (428807-6mm-80mm-90mm), 7/80/90 (428808-7mm-80mm-90mm), 8/80/90 (428809-8mm-80mm-90mm), 9/80/90 (428810-9mm-80mm-90mm), 10/80/90(428811-10mm-80mm-90mm), 12/80/90 (428812-12mm-80mm-90mm), 3/100/90(428813-3mm-100mm-90mm), 4/100/90 (428814-4mm-100mm-90mm), 5/100/90 (428815-5mm-100mm-90mm), 6/100/90 (428816-6mm-100mm-90mm), 7/100/90 (428817-7mm-100mm-90mm), 8/100/90 (428818-8mm-100mm-90mm), 9/100/90 (428819-9mm-100mm-90mm), 10/100/90 (428820-10mm-100mm-90mm), 12/100/90 (428821-12mm-100mm-90mm), 3/120/90 (428822-3/120/90), 4/120/90 (428823-4mm-120mm-90mm), 5/120/90 (428824-5mm-120mm-90mm), 6/120/90 (428825-6mm-120mm-90mm), 7/120/90 (428826-7mm-120mm-90mm), 8/120/90 (428827-8mm-120mm-90mm), 9/120/90 (428828-9mm-120mm-90mm), 10/120/90 (428829-10mm-120mm-90mm), 12/120/90 (428830-12mm-120mm-90mm), 3/150/90 (428831-3mm-150mm-90mm), 4/150/90 (428832-4mm-150mm-90mm), 5/150/90 (428833-5mm-150mm-90mm), 6/150/90 (428834-6mm-150mm-90mm), 7/150/90 (428835-7mm-150mm-90mm), 3/170/90 (428836-3mm-170mm-90mm) 4/170/90 (428837-4mm-170mm-90mm), 5/170/90 (428838-5mm-170mm-90mm), 6/170/90 (428839-6mm-170mm-90mm), 7/170/90 (428840-7mm-170mm-90mm), 3/200/90 (428841-3mm-200mm-90mm), 4/200/90 (428842-4mm-200mm-90mm), 5/200/90 (428843-5mm-200mm-90mm), 6/200/90 (428844-6mm-200mm-90mm), 7/200/90 (428845-7mm-200mm-90m), 3/200/90 (428846-3mm-250mm-90mm), 4/200/90 (428847-4mm-250mm-90mm), 5/200/90 (428848-5mm-250mm-90mm), 6/200/90 (428849-6mm-250mm-90mm), 7/200/90 (428850-7mm-250mm-90mm), 3/20/130 (428851-3mm-20mm-130mm), 4/20/130 (428852-4mm-20mm-130mm), 5/20/130 (428853-5mm-20mm-130mm), 6/20/130 (428854-6mm-20mm-130mm), 7/20/130 (428855-7mm-20mm-130mm), 8/20/130 (428856-8mm-20mm-130mm), 9/20/130 (428857-9mm-20mm-130mm), 10/20/130 (428858-10mm-20mm-130mm), 3/40/130 (428860-3mm-40mm-130mm), 4/40/130 (428861-4mm-40mm-130mm), 5/40/130 (428862-5mm-40mm-130mm), 6/40/130 (428863-6mm-40mm-130mm), 7/40/130 (428864-7mm-40mm-130mm), 8/40/130 428865-8mm-40mm-130mm), 9/40/130-428866-9mm-40mm-130mm), 10/40/130 (428867-10mm-40mm-130mm), 12/40/130 (428868-12mm-40mm-130mm), 3/60/130 (428869-3mm-60mm-130mm), 4/60/130 (428870-4mm-60mm-130mm), 5/60/130 (428871-5mm-60mm-130mm), 6/60/130 (428872-6mm-60mm-130mm), 7/60/130 (428873-7mm-60mm-130mm), 8/60/130 (428874-8mm-60mm-130mm), 9/60/130 (428875-9mm-60mm-130mm), 10/60/130 (428876-10mm-60mm-130mm), 12/60/130 (428877-12mm-60mm-130mm), 3/80/130 (428878-3mm-80mm-130mm), 4/80/130 (428879-4mm-80mm-130mm), 5/80/130 (428880-5mm-80mm-130mm), 6/80/130 (428881-6mm-80mm-130mm), 7/80/130 (428882-7mm-80mm-130mm), 8/80/130 (428883-8mm-80mm-130mm), 9/80/130 (428884-9mm-80mm-130mm), 10/80/130 (428885-10mm-80mm-130mm), 12/80/130 (428886-12mm-80mm-130mm), 3/100/130 (428887-3mm-100mm-130mm), 4/100/130 (428888-4mm-100mm-130mm), 5/100/130(428889-5mm-100mm-130mm), 6/100/130 (428890-6mm-100mm-130mm), 7/100/130 (428891-7mm-100mm-130mm), 8/100/130 (428892-8mm-100mm-130mm),9/100/130 (428893-9mm-100mm-130mm), 10/100/130 (428894-10mm-100mm-130mm), 12/100/130 (428895-12mm-100mm-130mm), 3/120/130 (428896-3mm-120mm-130mm), 4/120/130 (428897-4mm-120mm-130mm), 5/120/130 (428898-5mm-120mm-130mm), 6/120/130 (428899-6mm-120mm-130mm), 7/120/130 (428900-7mm-120mm-130mm), 8/120/130 (428901-8mm-120mm-130mm), 9/120/130 (428902-9mm-120mm-130mm), 10/120/130 (428903-10mm-

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.

120mm-130mm), 12/120/130 (428904-12mm-120mm-130mm), 3/150/130 (428905-3mm-150mm-130mm), 4/150/130 (428906-4mm-150mm-130mm), 5/150/130 (428907-5mm-150mm-130mm), 6/150/130 (428908-6mm-150mm-130mm), 7/150/130 (428909-7mm-150mm-130mm), 3/170/130 (428910-3mm-170mm-130mm), 4/170/130 (428911-4mm-170mm-130mm), 5/170/130 (428912-5mm-170mm-130mm), 6/170/130 (428913-6mm-170mm-130mm), 7/170/130 (428914-7mm-170mm-130mm), 3/200/130 (428915-3mm-200mm-130mm), 4/200/130 (428916-4mm-200mm-130mm), 5/200/130 (428917-5mm-200mm-130mm), 6/200/130 (428918-6mm-200mm-130mm), 7/200/130 (428919-7mm-200mm-130mm), 3/200/130(428920-3mm-250mm-130mm), 4/200/130 (428921-4mm-250mm-130mm), 5/200/130 (428922-5mm-250mm-130mm), 6/200/130 (428923-6mm-250mm-130mm), 7/200/130 (428924-7mm-250mm-130mm), 3/20/170 (428925-3mm-20mm-170mm), 4/20/170 (428926-4mm-20mm-170mm), 5/20/170 (428927-5mm-20mm-170mm), 6/20/170 (428928-6mm-20mm-170mm), 7/20/170 (428929-7mm-20mm-170mm), 8/20/170 (428930-8mm-20mm-170mm), 9/20/170 (428931-9mm-20mm-170mm), 10/20/170 (428932-10mm-20mm-170mm), 3/40/170 (428934-3mm-40mm-170mm), 4/40/170 (428935-4mm-40mm-170mm), 5/40/170 (428936-5mm-40mm-170mm), 6/40/170 (428937-6mm-40mm-170mm), 7/40/170 (428938-7mm-40mm-170mm), 8/40/170 (428939 (8mm-40mm-170mm), 9/40/170 (428940-9mm-40mm-170mm), 10/40/170 (428941-10mm-40mm-170mm), 12/40/170 (428942-12mm-40mm-170mm), 3/60/170 (428943-3mm-60mm-170mm), 4/60/170 (428944-4mm-60mm-170mm), 5/60/170 (428945-5mm-60mm-170mm), 6/60/170 (428946-6mm-60mm-170mm), 7/60/170 (428947-7mm-60mm-170mm), 8/60/170 (428948-8mm-60mm-170mm), 9/60/170 (428949-9mm-60mm-170mm), 10/60/170(428950-10mm-60mm-170mm), 12/60/170 (428951-12mm-60mm-170mm), 3/80/170 (428952-3mm-80mm-170mm), 4/80/170 (428953-4mm-80mm-170mm), 5/80/170 (428954-5mm-80mm-170mm), 6/80/170 (428955-6mm-80mm-170mm), 7/80/170 (428956-7mm-80mm-170mm), 8/80/170 (428957-8mm-80mm-170mm), 9/80/170 (428958(9mm-80mm-170mm), 10/80/170 (428959-10mm-80mm-170mm), 12/80/170 (428960-12mm-80mm-170mm), 3/100/170 (428961-3mm-100mm-170mm), 4/100/170 (428962-4mm-100mm-170mm), 5/100/170 (428963-5mm-100mm-170mm), 6/100/170 (428964-6mm-100mm-170mm), 7/100/170 (428965-7mm-100mm-170mm), 8/100/170 (428966-8mm-100mm-170mm), 9/100/170 (428967-9mm-100mm-170mm), 10/100/170 (428968-10mm-100mm-170mm), 12/100/170 (428969-12mm-100mm-170mm), 3/120/170 (428970-3mm-120mm-170mm), 4/120/170 (428971-4mm-120mm-170mm), 5/120/170 (428972-5mm-120mm-170mm), 6/120/170 (428973-6mm-120mm-170mm), 7/120/170 (428974-7mm-120mm-170mm), 8/120/170 (428975-8mm-120mm-170mm), 9/120/170 (428976-9mm-120mm-170mm), 10/120/170 (428977-10mm-120mm-170mm), 12/120/170 (428978-12mm-120mm-170mm), 3/150/170 (428979-3mm-150mm-170mm), 4/150/170 (428980-4mm-150mm-170mm), 5/150/170 (428981-5mm-150mm-170mm),6/150/170 (428982-6mm-150mm-170mm), 7/150/170 (428983-7mm-150mm-170mm), 3/170/170 (428984-3mm-170mm-170mm), 4/170/170 (428985-4mm-170mm-170mm), 5/170/170 (428986-5mm-170mm-170mm), 6/170/170 (428987-6mm-170mm-170mm), 7/170/170 (428988-7mm-170mm-170mm), 3/200/170 (428989-3mm-200mm-170mm), 4/200/170 (428990-4mm-200mm-170mm), 5/200/170 (428991-5mm-200mm-170mm), 6/200/170 (428992-6mm-200mm-170mm), 7/200/170 (428993-7mm-200mm-170mm), 3/200/170 (428994-3mm-250mm-170mm), 4/200/170 (428995-4mm-250mm-170mm), 5/200/170 (428996-5mm-250mm-170mm), 6/200/170 (428997-6mm-250mm-170mm), 7/200/170 (428998-7mm-250mm-170mm)

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.

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. 2021030336 DE 23 de Julio de 2021
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.

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 23 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/26 17:48:54 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. 2024007943 de 26 de Febrero 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 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: 20143797 **RADICACIÓN:** 20241041028 **FECHA:** 22/02/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017914 **VIGENCIA:** 20/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018016532 del 20 de ABRIL 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017914 para el producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA a favor de BIOTRONIK AG CON DOMICILIO EN SUIZA. CON DOMICILIO EN SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018023837 del 6 de Junio de 2018, el INVIMA corrige la Resolución No. 2018016532 del 20 de ABRIL 2018, en el sentido de adicionar a WORLD MEDICAL S.A.S. como acondicionador al Registro Sanitario del producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2021011024 del 31 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018016532 del 20 de ABRIL 2018, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021030336 del 23 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018016532 del 20 de ABRIL 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20241041028 radicado el 22/02/2024, el(a) Doctor(a) CATALINA GRANADOS ACEVEDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BIOTRONIK AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS 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. 2018016532 del 20 de ABRIL 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017914 a favor de BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA para el producto PASSEO -14, PASSEO - 18, PASSEO - 35 PERIPHERAL DILATATION CATHETER - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA PASSEO - 14, PASSEO - 18, PASSEO - 35. - CATÉTER DE DILATACIÓN PERIFÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Las aprobadas más la adición de:

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. 2024007943 de 26 de Febrero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Cambio en el etiquetado e instrucciones de uso debido a la nueva regulación de dispositivos médicos (MDR) de la UE.
En las etiquetas los cambio son, las modificaciones previas aprobadas más la adición de:
- MD, símbolo de dispositivo médico- UDI, símbolo de identificador único de dispositivo- Símbolo de fabricante- Símbolo Cumplimiento del manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
En las instrucciones de uso, los cambios son los aprobados en el registro más los siguientes capítulos:- Descripción del producto-Instrucciones generales de seguridad-Implantación-Datos técnicos

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Passeo-35 HP 3/40/40	399056
Passeo-35 HP 4/20/40	399057
Passeo-35 HP 4/40/40	399058
Passeo-35 HP 5/20/40	399059
Passeo-35 HP 5/40/40	399060
Passeo-35 HP 5/60/40	399061
Passeo-35 HP 6/20/40	399062
Passeo-35 HP 6/40/40	399063
Passeo-35 HP 6/60/40	399064
Passeo-35 HP 6/100/40	399065
Passeo-35 HP 7/20/40	399066
Passeo-35 HP 7/40/40	399067
Passeo-35 HP 7/60/40	399068
Passeo-35 HP 7/100/40	399069
Passeo-35 HP 8/20/40	399070
Passeo-35 HP 8/40/40	399071
Passeo-35 HP 8/60/40	399072
Passeo-35 HP 8/80/40	399073
Passeo-35 HP 9/40/40	399074
Passeo-35 HP 10/40/40	399075
Passeo-35 HP 12/40/40	399076
Passeo-35 HP 3/40/40	399077
Passeo-35 HP 4/20/40	399078
Passeo-35 HP 4/40/40	399079
Passeo-35 HP 5/20/40	399080
Passeo-35 HP 5/40/40	399081
Passeo-35 HP 5/60/40	399082
Passeo-35 HP 6/20/40	399083
Passeo-35 HP 6/40/40	399084
Passeo-35 HP 6/60/40	399085
Passeo-35 HP 6/100/40	399086
Passeo-35 HP 7/20/40	399087
Passeo-35 HP 7/40/40	399088
Passeo-35 HP 7/60/40	399089
Passeo-35 HP 7/100/40	399090
Passeo-35 HP 8/20/40	399091
Passeo-35 HP 8/40/40	399092
Passeo-35 HP 8/60/40	399093
Passeo-35 HP 8/80/40	399094
Passeo-35 HP 9/40/40	399095
Passeo-35 HP 10/40/40	399096
Passeo-35 HP 12/40/40	399097

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. 2024007943 de 26 de Febrero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 26 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/26 14:17:12 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