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

RESOLUCIÓN No. 2020017699 DE 2 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191089616 del 14 de Mayo de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto REACT™ CATÉTER / CATÉTER - GUÍA VASCULAR, en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito No. 20191100516 del 28 de Mayo de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC allega anexo a la solicitud inicial.

Que mediante Auto No. 2019014969 del 6 de Diciembre de 2019, se informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Allegar formulario corregido de tal forma que se excluyan aquellos acondicionadores no certificados por el Invima, en el CCAA. Así mismo deben coincidir las direcciones de los acondicionadores que se relacionen en el mismo.*
> *2. Allegar formulario corregido de tal forma que el nombre del producto coincida con el Certificado de Venta Libre allegado y la descripción del producto. Ej: React™ Catheter.*
> *3. Allegar formulario corregido de tal forma que el nombre genérico sea traducción al español del nombre del dispositivo, conforme fue informado en la circular externa No. 500-7096-14. Ej: Catéter - Guía vascular. (folio 59).*
> *4. Allegar certificación emitida por el fabricante de medidas sanitarias o alertas involucradas con el dispositivo, conforme el artículo 29 del decreto 4725 de 2005, literal a).*

Que mediante escrito No. 20201025207 del 11 de febrero de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento No. 2019014969 del 6 de Diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la interesada allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019014969 del 6 de Diciembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido de tal forma que se excluyan aquellos acondicionadores no certificados por el Invima, para el punto 2, allega formulario corregido con el nombre del producto, para el punto 3, allega formulario corregido de tal forma que el nombre genérico esta traducción al español del nombre del dispositivo, para el punto 4, certificación emitida por el fabricante de medidas sanitarias o alertas involucradas con el dispositivo, dando cumplimiento con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	REACT™ CATÉTER / CATÉTER - GUÍA VASCULAR
MARCA:	MEDTRONIC, EV3, REACT™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021692**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MICROTHERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2020017699 DE 2 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

EJE	TROGAMID®
ALIVIADOR DE TENSIÓN	DYNAFLEX®
CUBIERTA EXTERNA	REACT 68: GRILAMID, PEBAX
	REACT 71: POLIAMIDA, POLIOLEFINA, POLIURETANO
CAPA INTERNA	PTFE
REFORZAMIENTO	NITINOL
MARCADORES DE BANDA	PLATINO/IRIDIO
RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO	SOLUCIÓN SURMODICS

USOS: LOS CÁTETERES REACT™ ESTÁN INDICADOS PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTAS Y DE DIAGNÓSTICO EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y EN LA NEUROVASCULATURA.
LOS CÁTETERES REACT™ TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS PARA LA ELIMINACIÓN Y ASPIRACIÓN DE ÉMBOLOS Y TROMBOS DE VASOS SANGUÍNEOS SELECCIONADOS DEL SISTEMA ARTERIAL, INCLUIDA LA NEUROVASCULATURA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CATETER CON UN INTRODUCTOR DIVIDIDO EN Y

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

React™ Catheter	REACT-68	React™ 68 Catheter
React™ Catheter	REACT-71	React™ 71 Catheter

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20163090
RADICACIÓN No.: 20191089616
FECHA: 14/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20191089616 del 14 de Mayo de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Junio de 2020

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/02 17:33:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

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