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

RESOLUCIÓN No. 2019034556 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 010089 del 01/06/1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V -003332 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001734-R1para el producto ELECTRODE CATHETER ST JUDE MEDICAL - RESPONSE, PACEL, SUPREME, LIVEWIRE, SAFIRE, REFLEXION SPIRAL a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008012499 del 14/05/08, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2008009011 del 09/04/08, en el sentido de corregir las referencias.

Que mediante Resolución No. 2009011283 del 24 de Abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009023024 del 10 de Agosto de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2009033939 de 6 de Noviembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2015039561 del 30 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009011 del 09/04/2008, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA - El Colyol, Alajuela - Costa Rica y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017029880 de 24 de Julio de 2017, el INNVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE: QUEDANDO: LOS APROBADOS Y EL SIGUIENTE: ST. JUDE MEDICAL 5050 NATHAN LANE NORTH PLYMOUTH MINNESOTA 55442. ESTADOS UNIDOS, Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20181015008 de fecha 29 de Enero de 2018, la Doctora MARGARITA MARIA ARBELAEZ LONDOÑO en calidad de Autorizada de la empresa S.T. JUDE MEDICAL INC., presentó solicitud de Renovación de Registro sanitario para el producto ELECTRODE CATHETER ST JUDE MEDICAL - RESPONSE, PACEL, SUPREME, LIVEWIRE, SAFIRE, REFLEXION SPIRAL en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2018011233 de 21 de Septiembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *"Realizar la solicitud de registros sanitarios por separado para las referencias PACEL, LIVEWIRE y REFLEXIÓN, dejando en este registro sanitario solamente las referencias RESPONSE Y SUPREME, las cuales comparten igual indicación de uso y diseño, toda vez que las referencias PACEL, LIVEWIRE y REFLEXIÓN presentan diferente indicación de uso, componentes y diseño, por lo tanto no pueden estar amparadas en un mismo registro sanitario. Para esto se debe allegar formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre del producto, marca, componentes y referencias. Esto para dar cumplimiento al artículo 28 del Decreto 4725 del 2005 y al artículo 2 del decreto 582 del 2017.*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con lo registrado en la Declaración de conformidad aportada por el fabricante para los productos RESPONSE Y SUPREME, el cual es CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA.*
3. *Allegar formulario corregido en el ítem de componentes de tal forma que coincida con lo registrado en la descripción de los productos RESPONSE Y SUPREME.*
4. *Allegar los residuos de Óxido de etileno para los productos RESPONSE Y SUPREME, toda vez que aportan un reporte en donde dice que se cumplió la norma ISO 10993-7, pero no aportan los valores residuales.*

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

RESOLUCIÓN No. 2019034556 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

5. *Allegar sticker del importador que incluya nombre del producto (principal y genérico), toda vez que en el aportado no se observa el nombre del producto.*
6. *Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto con reportes post-mercado. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares".*

Que mediante escrito No. 20191026846 de fecha 14 de febrero de 2019, la Doctora ADRIANA MESA ALVAREZ en representación de la empresa ST. JUDE MEDICAL, allega respuesta al Auto No. 2018011233 de 21 de Septiembre de 2018.

Que mediante escrito número 20191130543 de fecha 10 de julio de 2019, la Doctora MARGARITA MARIA ARBELAEZ LONDOÑO en calidad de Autorizada de la empresa ST JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, realiza alcance al radicado No. 20181015008 como anexo al expediente, en el sentido de aportar formulario firmado, con la descripción de las referencias de la misma forma que aparece en Certificado de Venta Libre y las partes que componen el dispositivo siendo coincidente con la descripción de producto emitida por el fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación aportada como respuesta al Auto No. 2018011233 de 21 de Septiembre de 2018, con radicado No. 20191026846 de fecha 14 de febrero de 2019, se evidencia el cumplimiento de los numerales 2,4,5 y 6, toda vez que allegó, informe con los resultados del estudio de trazas de Óxido de Etileno para el dispositivo objeto del trámite, en el cual se evidencia que los niveles de EO y ECH se encuentran dentro de los estándares internacionales permitidos; aporta Sticker de importador en el cual se evidencia el nombre del producto, los datos del importador, al igual que el espacio para el Registro Sanitario; y allega la información correspondiente a los estudios clínicos publicados en revistas indexadas realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

Respecto a los numerales 1 y 3, si bien en la respuesta al Auto No. 2018011233 mediante radicado No. 20191026846 allegó aclaración en la cual manifiesta que el producto que va a quedar amparado en el Registro Sanitario corresponde a "*Catéter de Estimulación Bipolar*" al cual le corresponden las Referencias "*PACEL",* por lo cual aporta formulario corregido en el cual excluye las referencias LIVEWIRE, REFLEXIÓN, RESPONSE Y SUPREME dejando solamente las referencias PACEL, se identifica cambio en el nombre genérico, nombre comercial e indicaciones de uso, siendo coincidente con la información de descripción de producto, más la información respecto a los componentes y composición no es completamente coincidente con la descripción del producto emitida por el fabricante, al igual que las referencias no coinciden con el Certificado de Venta libre aportado y el formulario no está debidamente suscrito, a lo cual la interesada, mediante radicado No. 20191130543 de fecha 10 de julio de 2019, aporta formulario corregido en el sentido de registrar los componentes y composición acorde con la información del fabricante, las referencias completamente coincidentes con Certificado de Venta Libre y debidamente suscrito.

Por otra parte es importante señalar que, una vez realizado el estudio de Solicitud de Renovación del Registro sanitario con número INVIMA2009DM-0001734-R1 se realiza exclusión de las referencias LIVEWIRE, REFLEXIÓN, RESPONSE Y SUPREME, debido a que corresponden a productos diferentes, por lo cual a partir de la expedición del presente Acto administrativo no procede la importación de dichas referencias, solamente el agotamiento de producto.

Es pertinente mencionar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2019DM0001734–R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> ***"Artículo 65. Competencia.*** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de*

RESOLUCIÓN No. 2019034556 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.
(…)".

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la renovación de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, el (la) Director (a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: CATETER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR PACEL
MARCA(S): PACEL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2019DM-0001734-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): ST. JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ST. JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodos	Acero inoxidable
Cable Coaxial	Acero inoxidable / Poliuretano / Fluoropolímeo
Resina Epoxi conductora	Resina Epoxi
Adhesivo	DMAC

USOS: CATETER DE ESTIMULACION CARDIACA BIPOLAR: SE HAN DISEÑADO PARA SU USO EN ESTIMULACIÓN O REGISTRO INTRACARDIACOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia	Código o Modelo	Descripción
PACEL	401770	Catéter de Estimulación Bipolar Pacel™
PACEL	401771	Catéter de Estimulación Bipolar Pacel™
PACEL	401748	Cable de Umbral

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 227006
RADICACIÓN: 20181015008
FECHA: 29/01/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante con radicado No. 20181015008 y Sticker de importador con el radicado No. 20181015008.

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

RESOLUCIÓN No. 2019034556 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior Número INVIMA2008DM-0001734R1, hasta la vida útil de los productos.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/09 15:03:43 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. 2020006535 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: 227006 **RADICACIÓN:** 20201013466 **FECHA:** 24/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001734-R2 **VIGENCIA:** 09/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 010089 del 01/06/1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V -003332 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001734-R1para el producto ELECTRODE CATHETER ST JUDE MEDICAL - RESPONSE, PACEL, SUPREME, LIVEWIRE, SAFIRE, REFLEXION SPIRAL a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008012499 del 14/05/08, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2008009011 del 09/04/08, en el sentido de corregir las referencias.

Que mediante Resolución No. 2009011283 del 24 de Abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009023024 del 10 de Agosto de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2009033939 de 6 de Noviembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de autorizar la la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2015039561 del 30 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009011 del 09/04/2008, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA - El Colyol, Alajuela - Costa Rica y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017029880 DE 24 de Julio de 2017, el INNVIMA modificó la Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE: QUEDANDO: LOS APROBADOS Y EL SIGUIENTE: ST. JUDE MEDICAL 5050 NATHAN LANE NORTH PLYMOUTH MINNESOTA 55442. ESTADOS UNIDOS, Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019034556 del 09 de agosto de 2019 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001734-R2 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. Con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201013466 radicado el 24/01/2020, la Doctora MARGARITA ARBELAEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST JUDE MEDICAL, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, 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.

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. 2020006535 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019034556 del 09 de agosto de 2019 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001734-R2 a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. para el producto CATETER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR PACEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR ST JUDE MEDICAL, INC, QUEDANDO:

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. Carrera 25A No. 1-31 Piso 18, Edificio Parque Empresarial COLOMBIA ANTIOQUIA MEDELLIN

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.
Carrera 69 No 21-63 Bodega 6 y 10

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 24 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/24 14:45:36 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. 2023049059 de 17 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 227006 **RADICACIÓN:** 20231256532 **FECHA:** 29/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001734-R2 **VIGENCIA:** 09/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 010089 del 01/06/1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V -003332 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008009011 del 09/04/2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001734-R1para el producto ELECTRODE CATHETER ST JUDE MEDICAL - RESPONSE, PACEL, SUPREME, LIVEWIRE, SAFIRE, REFLEXION SPIRAL a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019034556 del 09 de agosto de 2019 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001734-R2 para el producto ELECTRODE CATHETER a favor de ST. JUDE MEDICAL COMPANY. con domicilio en EE.UU. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020006535 DE 24 de Febrero de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019034556 del 09 de agosto de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231256532 radicado el 29/09/2023, el(a) Doctor(a) MARGARITA MARÍA ARBELÁEZ LONDOÑO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN 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. 2019034556 del 09 de agosto de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001734-R2 a favor de ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto CATETER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR PACEL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2023049059 de 17 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. Carrera 25A No. 1-31 Piso 18, Edificio Parque Empresarial. COLOMBIA.

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 17 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature valid

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023.10.17 14:12:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia