RESOLUCIÓN No. 2018010301 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007013714 DEL 04 DE JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000780 PARA EL PRODUCTO INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER /VESSEL DILATADOR PRELUDE A FAVOR DE MERITMEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2009032001 del 20 de Octubre de 2009 el INVIMA autorizo CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.: WORLD MEDICAL S. A. S. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C

Que mediante RESOLUCION No. 2011029283 DE 3 de Agosto de 2011sentido de autorizar la adición de referencias: Las referencias aprobadas son: PRELUDE SHEATH INTRODUCERS-PRELUDE MINI ACCESS SHEATH INTRODUCERS-PRELUDE SHEATH INTRODUCER WITH MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLE

Que mediante Radicado No. 2017055892 de fecha 24 de Abril de 2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/ VESSEL DILATADOR - PRELUDE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017010609 de fecha 11 de Septiembre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclara para que vasculatura es usado el producto, toda vez que no lo menciona y de acuerdo a lo citado podría tener diferente clasificación de riesgo.

2. Verificada la información se evidencia que varios de los componentes requieren de registro sanitario por separado, por lo anterior, deberá allegar corregido el formulario con el nombre del producto a SISTEMA, o de lo contrario deberá aportar cada uno de los registros sanitarios.

3. Allegar la declaración de conformidad con el nombre del producto, toda vez que no lo menciona ni en el certificado de Venta libre ni en el Declaración de conformidad, teniendo en cuenta el segundo punto del auto.

4. Allegar el sticker del importador con el nombre del producto de conformidad con el segundo punto del auto.

5. Allegar el desarrollo de cada uno de los estudios de biocompatibilidad realizados al producto, toda vez que solo aporta el certificado de los estudios y normas aplicadas, de conformidad con el artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo aporta los eventos adversos y recall, por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español."

Que mediante Radicado No. 20181005954 de fecha 15 de Enero de 2018, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC., dio respuesta a los requerimientos del Auto No. 2017010609 de fecha 11 de Septiembre de 2017.

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018010301 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017010609 de fecha 11 de Septiembre de 2017, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de aportar formulario corregido con el nombre de SISTEMA, junto con la declaración de conformidad y el sticker del importador con el nombre del producto, de igual forma, allega el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad, garantizando la seguridad y efectividad del producto y la certificación por parte del fabricante donde menciona que no ha presentado alertas sanitarias.

Adicionalmente, es preciso mencionar que el fabricante al declarar que el producto es usado en vasculatura periférica y su uso es invasivo a corto plazo, éste corresponde al riesgo IIa, de conformidad con el Artículo 7, regla 7 del Decreto 4725 de 2005, así:

> *"Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa"*

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE.
MARCA(S):	PRELUDE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000780-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO IIa
COMPOSICIÓN:	BUJE DEL DILATADOR, TUBERÍA DEL DILATADOR, TINTA DE IMPRESIÓN DEL DILATADOR, SOLVENTE DE TINTA DEL DILATADOR, TAPA DE LA VÁLVULA, ANILLO DE SUTURA, CUERPO DEL INTRODUCTOR, TUBERÍA DE PUNTA MARCADORA, VÁLVULA, LUBRICANTES, ADHESIVO, TUBERÍA LATERAL, FUNDA DEL BRAZO LATERAL, CUERPO DE LLAVE DE PASO, MANGO DE LLAVE DE PASO, LIBERADOR DE TENSIÓN, EJE DEL CATÉTER, CÁNULA DE LA AGUJA.
USOS:	EL SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA ESTÁ PENSANDO PARA DAR ACCESO Y/O FACILITAR LA INTRODUCCIÓN PERCUTANEA DE UNA VARIEDAD DE UTENSILIOS EN VENAS Y/O ARTERIAS MANTENIENDO LA HEMOSTASIA PARA UNA VARIEDAD DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO; CAJA X 5 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PRELUDE® SHEATH INTRODUCERS

PSI-4F-11-035	PSI-7F-11-038	PSI-4F-23-035	PSI-7F-23-038
PSI-5F-11-035	PSI-8F-11-038	PSI-5F-23-035	PSI-8F-23-038
PSI-6F-11-035	PSI-4F-11	PSI-6F-23-035	PSI-4F-23
PSI-7F-11-035	PSI-5F-11	PSI-7F-23-035	PSI-5F-23
PSI-8F-11-035	PSI-6F-11	PSI-8F-23-035	PSI-6F-23
PSI-5F-11-038	PSI-7F-11	PSI-5F-23-038	PSI-7F-23

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

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018010301 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

PSI-6F-11-038 PSI-8F-11 PSI-6F-23-038 PSI-8F-23

PRELUDE® PRO SHEATH INTRODUCERS

PRO-4F-11-035	PRO-8F-11-035	PRO-8F-11-038	PRO-7F-11
PRO-5F-11-035	PRO-5F-11-038	PRO-4F-11	PRO-8F-11
PRO-6F-11-035	PRO-6F-11-038	PRO-5F-11	
PRO-7F-11-035	PRO-7F-11-038	PRO-6F-11	

PRELUDE® ACT SHEATH INTRODUCERS

PSI-4F-11-035ACT	PSI-7F-11-038ACT	PSI-5F-11ACT
PSI-5F-11-038ACT	PSI-8F-11-038ACT	PSI-6F-11ACT
PSI-6F-11-038ACT	PSI-4F-11ACT	PSI-7F-11ACT
PSI-8F-11ACT		

PRELUDE® SHORT SHEATH INTRODUCERS

PSS-5F-4-018MT	PSS-5F-4-035MT	PSS-5F-4-038MT	PSS-5F-4MT
PSS-6F-4-018MT	PSS-6F-4-035MT	PSS-6F-4-038MT	PSS-6F-4MT
PSS-7F-4-018MT	PSS-7F-4-035MT	PSS-7F-4-038MT	PSS-7F-4MT
PSS-8F-4-018MT	PSS-8F-4-035MT	PSS-8F-4-038MT	PSS-8F-4MT

PRELUDE® +NEEDLE SHEATH INTRODUCERS

PSI-4F-7-018	PSI-4F-7-018NT4	PRO-4F-11-018NT7	PSI-4F-7-025
PSI-5F-7-018	PSI-5F-7-018NT4	PRO-5F-11-018NT7	PSI-5F-7-025
PSI-6F-7-018	PSI-6F-7-018NT4	PRO-6F-11-018NT7	PSI-6F-7-025
PSI-7F-7-018	PSI-4F-11-018NT4	PRO-7F-11-018NT7	PSI-4F-11-025
PSI-4F-11-018	PSI-5F-11-018NT4	PSI-4F-23-018NT7	PSI-5F-11-025
PSI-5F-11-018	PSI-6F-11-018NT4	PSI-5F-23-018NT7	PSI-6F-11-025
PSI-6F-11-018	PSI-4F-23-018NT4	PSI-6F-23-018NT7	PSI-7F-11-038-18G
PSI-7F-11-018	PSI-5F-23-018NT4	PSI-7F-23-018NT4	PSI-8F-11-038-18G
PSI-5F-11-035-18G	PSI-6F-23-018NT4	PSI-5F-11-038-18G	PSI-6F-11-038-18G
PSI-6F-11-035-18G	PSI-7F-11-035-18G	PSI-8F-11-035-18G	PRO-5F-11-038-18G
PRO-6F-11-038-18G			

PRELUDE® MARKER TIP SHEATH INTRODUCERS

PRO-4F-11-035MT	PRO-7F-11-038MT	PSI-4F-23MT	PSI-6F-23-035MT
PRO-5F-11-035MT	PRO-8F-11-038MT	PSI-5F-23MT	PSI-7F-23-035MT
PRO-6F-11-035MT	PRO-4F-11MT	PSI-6F-23MT	PSI-8F-23-035MT
PRO-7F-11-035MT	PRO-5F-11MT	PSI-7F-23MT	PSI-5F-23-038MT
PRO-8F-11-035MT	PRO-6F-11MT	PSI-8F-23MT	PSI-6F-23-038MT
PRO-5F-11-038MT	PRO-7F-11MT	PSI-4F-23-035MT	PSI-7F-23-038MT
PRO-6F-11-038MT	PRO-8F-11MT	PSI-5F-23-035MT	PSI-8F-23-038MT

PRELUDE® ACCESSORIES - OBTURATORS

OBT-4F-7	OBT-7F-7	OBT-6F-11	OBT-5F-23
OBT-5F-7	OBT-4F-11	OBT-7F-11	OBT-6F-23
OBT-6F-7	OBT-5F-11	OBT-4F-23	OBT-7F-23

PRELUDE® ACCESSORIES - HEMOSTASIS VALVE ADAPTER

HVA100

PRELUDE® ACCESSORIES - DILATORS

PD4F035
PD5F038
PD6F038
PD7F038
PD8F038

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

GP 302-1 SC 7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018010301 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

PSD5F035-8 CM
PSD6F035-8 CM
PSD7F035-8 CM

VIDA UTIL:	3 años
EXPEDIENTE No.:	19975222
RADICACIÓN:	2017055892
FECHA:	24/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo el Radicado No. 2017055892 de fecha 24 de Abril de 2017 y el sticker del importador bajo Radicado No. 20181005954 de fecha 15 de Enero de 2018.

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 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 12 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/03/13 07:16:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Díaz

Con identificación No. 79-331818 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018010301 de fecha Marzo-12-2018

En Bogotá 14 MAR 2019 Hora 10 10

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19975222 **RADICACIÓN:** 20191123008 **FECHA:** 28/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000780-R1 **VIGENCIA:** 12/03/2028

.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007013714 DEL 04 DE JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000780 PARA EL PRODUCTO INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER /VESSEL DILATADOR PRELUDE A FAVOR DE MERITMEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,

Que mediante RESOLUCION No. 2009032001 del 20 de Octubre de 2009 el INVIMA autorizo CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.: WORLD MEDICAL S. A. S. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C

Que mediante RESOLUCION No. 2011029283 DE 3 de Agosto de 2011sentido de autorizar la adición de referencias: Las referencias aprobadas son: -PRELUDE SHEATH INTRODUCERS-PRELUDE MINI ACCESS SHEATH INTRODUCERS-PRELUDE SHEATH INTRODUCER WITH MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLE

Que mediante Resolución No. 2012038562 del 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007013714 del 04/07/2007, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE. a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191123008 radicado el 28/06/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, 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 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.

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. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

SE ADICIONA LAS REFERENCIAS:

PRELUDE EASE™ HYDROPHILIC SHEATH INTRODUCERS:
PHR4F11018NTPD, PHR4F7018SC, PHR5F7018SC, PHR6F11025PW, PHR4F11018SC, PHR5F11018NTPD, PHR6F11018NTPD, PHR6F11035SC, PHR4F11021PW, PHR5F11018SC, PHR6F11018SC, PHR6F23021SC, PHR4F11021SC, PHR5F11021PW, PHR6F11021PW, PHR6F7018SC, PHR4F11025PW, PHR5F11021SC, PHR6F23018NT, PHR7F11018SC, PHR4F16018NT, PHR5F11018SS, PHR6F23021PW, PHR7F11021SC, PHR4F16021SC, PHR5F7018NTPD, PHR6F16018NT, PHR7F11035SC, PHR4F16025PW, PHR5F11025PW, PHR6F16021SC, PHR7F16018NT, PHR4F11018SS, PHR5F16018NT, PHR6F16025PW, PHR7F16021SC PHR4F11021SCSN, PHR5F16021SC, PHR5F11021SCSN, PHR7F23018NT, PHR4F7018NTPD, PHR5F16025PW, PHR6F11021SCSN, PHR7F23021SC, PHR4F23018NT, PHR5F23018NT, PHR6F7018NTPD, PHR4F11018SSSN, PHR4F23021PW, PHR5F23021PW, PHR6F11018SS, PHR5F11018SSSN, PHR4F23021SC, PHR5F23021SC, PHR6F11021SC, PHR6F11018SSSN, PHR5F11021SSC, PHR6F11021SSC, PHR5F23021SSC, PHR6F23021SSC,
PRELUDE IDEAL™ HYDROPHILIC SHEATH INTRODUCERS:
PID4F7018NTPD, PID7F11018SS, PID5F23021SC, PID5F7018NTPD, PID4F11021SC, PID6F23021SC, PID6F7018NTPD, PID5F11021SC, PID7F23021SC, PID4F11018SC, PID6F11021SC, PID5F23021SSC, PID5F11018SC, PID7F11021SC, PID6F23021SSC, PID6F11018SC, PID5F11021SSC, PID4F11021PW, PID7F11018SC, PID6F11021SSC, PID5F11021PW, PID4F11018NTPD, PID4F16021SC, PID6F11021PW, PID5F11018NTPD, PID5F16021SC, PID7F11021PW, PID6F11018NTPD, PID6F16021SC, PID4F16021PW, PID7F11018NTPD, PID7F16021SC, PID5F16021PW, PID4F11018SS, PID5F16021SSC, PID6F16021PW, PID5F11018SS, PID6F16021SSC, PID7F16021PW, PID5F23021PW, PID6F23021PW, PID7F23021PW, PID4F11025PW, PID5F11025PW, PID6F1102SPW, PID7F11025PW, PID4F16025PW, PID5F16025PW, PID6F16025PW, PID7F16025PW, PID6F11018SS, PID4F23021SC, PID4F23021PW.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 16 de Julio 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

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. 2022025846 DE 2 de Agosto 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: 19975222 **RADICACIÓN:** 20221156950 **FECHA:** 27/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000780-R1 **VIGENCIA:** 12/03/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007013714 DEL 04 DE JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000780 PARA EL PRODUCTO INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER /VESSEL DILATADOR PRELUDE A FAVOR DE MERITMEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE. a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221156950 radicado el 27/07/2022, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA, 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. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR -

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. 2022025846 DE 2 de Agosto 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.

PRELUDE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

Merit Medical
Prelude Pro
Prelude ACT
PreludeEASE
PreludeIDEAL

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Prelude® Roadster Guide Sheath
PG4F45S
PG4F90S
PG5F45MP
PG5F45R
PG5F45S
PG5F90MP
PG5F90S
PG6F45HS
PG6F45MP
PG6F45R
PG6F45S
PG6F65MP
PG6F65S
PG6F65SX
PG6F90MP
PG6F90MPX
PG6F90SX
PG7F45MP
PG7F45MPX
PG7F45RX
PG7F45S
PG7F45SX
PG7F65SX
PG7F90SX
PG8F45MPX
PG8F45S
PG8F45SX
PG8F65SX
PG8F90SX

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

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. 2022025846 DE 2 de Agosto 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.

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 2 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

RESOLUCION No. 2023001359 de 18 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19975222 **RADICACIÓN:** 20221280569 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000780-R1 **VIGENCIA:** 12/03/2028

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2007013714 del 04 de JULIO DE 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000780 para el producto INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER /VESSEL DILATADOR PRELUDE a favor de MERITMEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE. a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022025846 DE 2 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221280569 radicado el 30/12/2022, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE 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 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. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, quedando:
Merit Medical Colombia S.A.S. Dirección: Cr 16 # 93-78 Of 608, Bogotá D.C., Colombia.

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

RESOLUCION No. 2023001359 de 18 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:
Merit Medical Colombia S.A.S. Dirección: Cr 16 # 93-78 Of 608, Bogotá D.C., Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:
Elite Logística y Rendimiento S.A.S. Dirección: Avenida Esperanza # 96 - 10 Bodega # 2. Bogotá D.C., Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024002235 de 22 de Enero 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: 19975222 **RADICACIÓN:** 20231341715 **FECHA:** 28/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000780-R1 **VIGENCIA:** 12/03/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007013714 DEL 04 DE JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000780 PARA EL PRODUCTO INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER /VESSEL DILATADOR PRELUDE A FAVOR DE MERITMEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,

Que mediante Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE. a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022025846 DE 2 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023001359 de 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231341715 radicado el 28/12/2023, la Doctor(a) MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 a favor de MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2024002235 de 22 de Enero 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 DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

Merit Medical Colombia S.A.S.
Con domicilio en: Av. Esperanza No. 96-10. Bodega # 2. Bogotá D.C., Colombia

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

"MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA" para Empaque Individual

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 22 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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. 2024039928 DE 28 de Agosto 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19975222 **RADICACIÓN:** 20241213234 **FECHA:** 22/08/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000780-R1 **VIGENCIA:** 12/03/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007013714 DEL 04 DE JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000780 PARA EL PRODUCTO INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER /VESSEL DILATADOR PRELUDE A FAVOR DE MERITMEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE. a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022025846 DE 2 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023001359 de 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024002235 de 22 de Enero de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20241213234 radicado el 22/08/2024, el(a) Doctor(a) MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, 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.

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

RESOLUCION No. 2024039928 DE 28 de Agosto 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

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. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 a favor de MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA INTRODUCTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Merit Maquiladora Mexico, S DE R.L. DE C.V.
Dirección: Avenida Sor Juana Ines de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California. México

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Actualización del IFU del producto Prelude Roadster Guide Sheath:

Se adiciona a la sección Instrucciones de Uso, numeral 3: No ajuste demasiado el accesorio luer del adaptador de válvula hemostática.

ADICIÓN DE MARCA:

Roadster

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Prelude Roadster Guide Sheath
PG5F45S018
PG5F90S018
PG6F45S018
PG6F90SX018

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2024039928 DE 28 de Agosto 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

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 INSTITU TO 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 28 de Agosto 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: salbam, Técnico: acastroc