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

RESOLUCIÓN No. 2021040072 DE 15 de Septiembre de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011040436 del 21 de octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008077 para el producto GUIA HIDROFILICAS LAUREATE DE MERIT 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 20211123989 del 25 de Junio de 2021, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., solicita RENOVACION para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico - legal se emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT
MARCA(S):	LAUREATE, SPLASHWIRE, MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0008077-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; MERIT MEDICAL IRELAND, LTD con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

Alambre guía	Poliuretano relleno con tungsteno
Recubrimiento	Co-polímero hidrofílico

USOS:	UTILIZADO EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO E INTERVENCIÓN.
PRESENTACIÓN	

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. 2021040072 DE 15 de Septiembre de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MERIT LAUREATE HYDROPHILIC GUIDE WIRE	LWSTDA3580 LWSTDA35150 LWSTDA35180 LWSTDA35220 LWSTFS35180 LWSTFS35220 LWSTDA3880 LWSTDA38120 LWSTDA38150 LWSTDA25150 LWSTDA25180 LWSTDA1880 LWSTDS35150 LWSTDS35180 LWSTDS35220 LWSTDA38180 LWSTDS38150 LWSTDS38180 LWSTDS25150 LWSTDS25180 LWSTDA18180 LWSTFS3580 LWSTDS3580 LWSTDA18150 LWSTFA3580 LWSTFA35150 LWSTFA35180 LWSTFA35220 LWSTFA3880 LWSTFA38150 LWSTFA38180 LWSTDA25260EX LWSTDS25260EX LWSTDS18150 LWSTDS18180 LWSTDS35110 LWSTDA35260EX LWSTDS35260EX LWSTFA35260EX LWSTFS35260EX LWSTFS35150 LWSTFS38150 LWSTFS38180

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

	LWSTDA38260EX LWSTDS38260EX
SPLASHwire	MSWSTDA1880 MSWSTDA18150 MSWSTDA18180 MSWSTDA18260EX MSWSTDS18150 MSWSTDS18180 MSWSTDS18260EX MSWSTDA25150 MSWSTDA25180 MSWSTDA25260EX MSWSTDS25150 MSWSTDS25180 MSWSTDS25260EX MSWSTDA3580 MSWSTDA35150 MSWSTDA35180 MSWSTDA35220 MSWSTDA35260EX MSWSTDS3580 MSWSTDS35150 MSWSTDS35180 MSWSTDS35220 MSWSTDS35260EX MSWSTDA3880 MSWSTDA38120 MSWSTDA38150 MSWSTDA38180 MSWSTDA38260EX MSWSTDS38150 MSWSTDS38180 MSWSTDS38260EX MSWSTFA3580 MSWSTFA35150 MSWSTFA35180 MSWSTFA35220 MSWSTFA35260EX MSWSTFS3580 MSWSTFS35150 MSWSTFS35180 MSWSTFS35220 MSWSTFS35260EX

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. 2021040072 DE 15 de Septiembre de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

	MSWSTFA3880 MSWSTFA38150 MSWSTFA38180

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20032583
RADICACIÓN: 20211123989
FECHA: 25/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211123989 del 25 de Junio de 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto GUIA HIDROFILICAS LAUREATE DE MERIT etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008077

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/15 13:53:01 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. 2021050190 DE 11 de Noviembre 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: 20032583 **RADICACIÓN:** 20211219384 **FECHA:** 19/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008077-R1 **VIGENCIA:** 15/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011040436 del 21 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008077 para el producto GUIA HIDROFILICAS LAUREATE DE MERIT 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. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021 se aprobó renovación del Registro sanitario INVIMA 2021DM-0008077-R1 para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT 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 20211219384 radicado el 19/10/2021, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, 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 IMPORTADOR Y 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. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008077-R1 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

Medisafe International Colombia
Con domicilio en Carrera 6 No. 26-85 Piso 7. Bogotá D.C., Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Logicall S.A.
Con domicilio en Carrera 106 No. 15A -25 Manzana 9, Bodega 16. Bogotá D.C., 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

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. 2021050190 DE 11 de Noviembre 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.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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. 2021056066 DE 15 de Diciembre de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20032583 **RADICACIÓN:** 20211197601
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008077-R1 **VIGENCIA:** 15/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011040436 del 21 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008077 para el producto GUIA HIDROFILICAS LAUREATE DE MERIT 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. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021 se aprobó renovación del Registro sanitario INVIMA 2021DM-0008077-R1 para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en Estados Unidos de América, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito numero 20211197601 radicado el 28/09/2021, el Doctor(a) MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. solicitó corrección de la Resolución No. 2021040072 del 15 de Septiembre de 2021, en el sentido de que se adiciones las referencias LWSTDS18260EX; LWSTDA18260EX; MSWTFS38150; MSWSTF38180

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se adicionaron las referencias LWSTDS18260EX; LWSTDA18260EX; MSWTFS38150; MSWSTF38180 en la Resolución No. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021, por tanto, se procede a la corrección formal de dicho Acto Administrativo, conforme all artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, que consagra:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *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. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021040072 del 15 de Septiembre de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, las referencias del producto, quedando así:

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. 2021056066 DE 15 de Diciembre de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, y Ley 1437 de 2011.

MERIT LAUREATE HYDROPHILIC GUIDE WIRE	LWSTDA3580	LWSTDS38150	LWSTDS25260EX
	LWSTDA35150	LWSTDS38180	LWSTDS18150
	LWSTDA35180	LWSTDS25150	LWSTDS18180
	LWSTDA35220	LWSTDS25180	LWSTDS35110
	LWSTFS35180	LWSTDA18180	LWSTDA35260EX
	LWSTFS35220	LWSTFS3580	LWSTDS35260EX
	LWSTDA3880	LWSTDS3580	LWSTFA35260EX
	LWSTDA38120	LWSTDA18150	LWSTFS35260EX
	LWSTDA38150	LWSTFA3580	LWSTFS35150
	LWSTDA25150	LWSTFA35150	LWSTFS38150
	LWSTDA25180	LWSTFA35180	LWSTFS38180
	LWSTDA1880	LWSTFA35220	LWSTDA38260EX
	LWSTDS35150	LWSTFA3880	LWSTDS38260EX
	LWSTDS35180	LWSTFA38150	LWSTDS18260EX
	LWSTDS35220	LWSTFA38180	LWSTDA18260EX
	LWSTDA38180	LWSTDA25260EX	
SPLASHwire	MSWSTDA1880	MSWSTDA35220	MSWSTFA35150
	MSWSTDA18150	MSWSTDA35260EX	MSWSTFA35180
	MSWSTDA18180	MSWSTDS3580	MSWSTFA35220
	MSWSTDA18260EX	MSWSTDS35150	MSWSTFA35260EX
	MSWSTDS18150	MSWSTDS35180	MSWSTFS3580
	MSWSTDS18180	MSWSTDS35220	MSWSTFS35150
	MSWSTDS18260EX	MSWSTDS35260EX	MSWSTFS35180
	MSWSTDA25150	MSWSTDA3880	MSWSTFS35220
	MSWSTDA25180	MSWSTDA38120	MSWSTFS35260EX
	MSWSTDA25260EX	MSWSTDA38150	MSWSTFA3880
	MSWSTDS25150	MSWSTDA38180	MSWSTFA38150
	MSWSTDS25180	MSWSTDA38260EX	MSWSTFA38180
	MSWSTDS25260EX	MSWSTDS38150	MSWTFS38150
	MSWSTDA3580	MSWSTDS38180	MSWSTF38180
	MSWSTDA35150	MSWSTDS38260EX	
	MSWSTDA35180	MSWSTFA3580	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

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. 2021056066 DE 15 de Diciembre de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/29 11:24:00 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
(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. 2022008942 de 27 de Abril de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y la Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20032583 **RADICACIÓN:** 20221021905
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008077-R1 **VIGENCIA:** 15/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011040436 del 21 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008077 para el producto GUIA HIDROFILICAS LAUREATE DE MERIT 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. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021 se aprobó renovación del Registro sanitario INVIMA 2021DM-0008077-R1 para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en Estados Unidos de América, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito numero 20221021905 radicado el 31/01/2022, el Doctor(a) MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. solicitó corrección de la Resolución No. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021 en el sentido de que se corrija las referencias MSWSTFS38150; MSWSTFS38180.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente las referencias MSWSTFS38150; MSWSTFS38180

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *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. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, las referencias MSWSTFS38150; MSWSTFS38180, quedando así:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MERIT LAUREATE HYDROPHILIC GUIDE WIRE	LWSTDA3580	LWSTDS38150	LWSTDS25260EX
	LWSTDA35150	LWSTDS38180	LWSTDS18150
	LWSTDA35180	LWSTDS25150	LWSTDS18180
	LWSTDA35220	LWSTDS25180	LWSTDS35110
	LWSTFS35180	LWSTDA18180	LWSTDA35260EX
	LWSTFS35220	LWSTFS3580	LWSTDS35260EX
	LWSTDA3880	LWSTDS3580	LWSTFA35260EX
	LWSTDA38120	LWSTDA18150	LWSTFS35260EX
	LWSTDA38150	LWSTFA3580	LWSTFS35150
	LWSTDA25150	LWSTFA35150	LWSTFS38150
	LWSTDA25180	LWSTFA35180	LWSTFS38180

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. 2022008942 de 27 de Abril de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y la Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

	LWSTDA1880	LWSTFA35220	LWSTDA38260EX
	LWSTDS35150	LWSTFA3880	LWSTDS38260EX
	LWSTDS35180	LWSTFA38150	LWSTDS18260EX
	LWSTDS35220	LWSTFA38180	LWSTDA18260EX
	LWSTDA38180	LWSTDA25260EX	
SPLASHwire	MSWSTDA1880	MSWSTDA35220	MSWSTFA35150
	MSWSTDA18150	MSWSTDA35260EX	MSWSTFA35180
	MSWSTDA18180	MSWSTDS3580	MSWSTFA35220
	MSWSTDA18260EX	MSWSTDS35150	MSWSTFA35260EX
	MSWSTDS18150	MSWSTDS35180	MSWSTFS3580
	MSWSTDS18180	MSWSTDS35220	MSWSTFS35150
	MSWSTDS18260EX	MSWSTDS35260EX	MSWSTFS35180
	MSWSTDA25150	MSWSTDA3880	MSWSTFS35220
	MSWSTDA25180	MSWSTDA38120	MSWSTFS35260EX
	MSWSTDA25260EX	MSWSTDA38150	MSWSTFA3880
	MSWSTDS25150	MSWSTDA38180	MSWSTFA38150
	MSWSTDS25180	MSWSTDA38260EX	MSWSTFA38180
	MSWSTDS25260EX	MSWSTDS38150	**MSWSTFS38150**
	MSWSTDA3580	MSWSTDS38180	**MSWSTFS38180**
	MSWSTDA35150	MSWSTDS38260EX	
	MSWSTDA35180	MSWSTFA3580	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 27 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023001190 de 17 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: 20032583 **RADICACIÓN:** 20221279385 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008077-R1 **VIGENCIA:** 15/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011040436 del 21 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008077 para el producto GUIA HIDROFILICAS LAUREATE DE MERIT 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. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021 se aprobó renovación del Registro sanitario INVIMA 2021DM-0008077-R1 para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT 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. 2021050190 DE 11 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221279385 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 ACONDICIONADOR 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. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008077-R1 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT, 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.

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

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

RESOLUCION No. 2023001190 de 17 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.

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 17 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

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

RESOLUCION No. 2024000704 de 10 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: 20032583 **RADICACIÓN:** 20231342931 **FECHA:** 29/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008077-R1 **VIGENCIA:** 15/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021 se aprobó renovación del Registro sanitario INVIMA 2021DM-0008077-R1 para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT 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. 2011040436 del 21 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008077 para el producto GUIA HIDROFILICAS LAUREATE DE MERIT 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. 2021050190 DE 11 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023001190 de 17 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021040072 del 15 de septiembre de 2021 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231342931 radicado el 29 de diciembre de 2023, el(a) Doctor(a) German Aguirre Restrepo, actuando en calidad de Representante Legal 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, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICION DE PRESENTACION 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.

Que mediante Resolución 2023058384 del 14 de diciembre de 2023 se suspendieron los términos en algunos trámites y actuaciones administrativas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías desde el 26 de diciembre de 2023 hasta el 12 de enero de 2024, por lo tanto, deberá tener en cuenta dicho término para cualquier actuación administrativa derivada de la presente resolución

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011040436 del 21/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0008077-R1 a favor de MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT, 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. 2024000704 de 10 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 CR 16 # 93-78 OF 608 QUEDANDO:
Merit Medical Colombia S.A.S.
Av. Esperanza No. 96-10. Bodega # 2. Bogotá D.C., Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR CR 16 # 93-78 OF 608 QUEDANDO:
Merit Medical Colombia .S.A.S
Av. Esperanza No. 96-10. Bodega # 2. Bogotá D.C., Colombia

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.
Caja x 5 Unidades
"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 10 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: anaranjoa, Técnico: dverar

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