

RESOLUCIÓN No. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010012105 de 3 de mayo de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005690 para el producto SISTEMA PENUMBRA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PENUMBRA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 20201031091 del 18 de febrero del 2020, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa PENUMBRA INC., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA PENUMBRA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

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:                                                                   | SISTEMA PENUMBRA                                                                                                                                                                                                                   |                                        |
| MARCA(S):                                                                   | PENUMBRA                                                                                                                                                                                                                           |                                        |
| REGISTRO SANITARIO No.:                                                     | INVIMA 2020DM-0005690-R1                                                                                                                                                                                                           |                                        |
| TIPO DE REGISTRO:                                                           | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                  |                                        |
| TITULAR(ES):                                                                | PENUMBRA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA                                                                                                                                                                           |                                        |
| FABRICANTE(S):                                                              | PENUMBRA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA                                                                                                                                                                           |                                        |
| IMPORTADOR(ES):                                                             | COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A CTP MEDICAS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C                                                                                                                                             |                                        |
| ACONDICIONADOR(ES):                                                         | COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A CTP MEDICAS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C                                                                                                                                             |                                        |
| TIPO DE DISPOSITIVO                                                         | INVASIVO QUIRURGICO.                                                                                                                                                                                                               |                                        |
| RIESGO:                                                                     | III                                                                                                                                                                                                                                |                                        |
| COMPOSICIÓN:                                                                | POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), MATERIAL PLASTICO DE NYLO 12: (GRILAMID - TR55-LX), ACERO INOXIDABLE, POLIELEFINA, NYLON, POLIETER BLOQUEAMIDA: (PEBAX), PLATINO, POLICARBONATO, POLIVINILCLORURO: (PVC), POLIURETANO, POLIETILENO. |                                        |
| USOS:                                                                       | PARA USO EN LA REVASCULARIZACION DE PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUEMICO AGUDO.                                                                                                                                       |                                        |
| PRESENTACIÓN                                                                |                                                                                                                                                                                                                                    |                                        |
| COMERCIAL:                                                                  | UNIDAD.                                                                                                                                                                                                                            |                                        |
| OBSERVACIONES:                                                              | EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:                                                                                                                                                                              |                                        |
|                                                                             | PSC054                                                                                                                                                                                                                             | Reperfusion catheter 054 straight 132  |
|                                                                             | PSC054L127                                                                                                                                                                                                                         | Reperfusion catheter 054 straight 127  |
|                                                                             | PSC054L125                                                                                                                                                                                                                         | Reperfusion catheter 054 straight 125  |
|                                                                             | PSC054MP127                                                                                                                                                                                                                        | Reperfusion catheter 054 MP shape 127  |
|                                                                             | PSC054MP125                                                                                                                                                                                                                        | Reperfusion catheter 054 MP shape 125  |
|                                                                             | PSC041                                                                                                                                                                                                                             | Reperfusion catheter 041               |
|                                                                             | PCS032                                                                                                                                                                                                                             | Reperfusion catheter 032               |
|                                                                             | PSC026                                                                                                                                                                                                                             | Reperfusion catheter 026               |
|                                                                             | 4MAXC                                                                                                                                                                                                                              | Reperfusion catheter 4MAX straight 139 |
|                                                                             | 4MAXC130                                                                                                                                                                                                                           | Reperfusion catheter 4MAX straight 130 |



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

**RESOLUCIÓN No. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020**  
**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, y ley 1437 de 2011.

|                       |                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------|
| <b>4MAXC125</b>       | Reperfusion catheter 4MAX straight 125     |
| <b>4MAXCMP</b>        | Reperfusion catheter 4MAX MP shape 139     |
| <b>4MAXCMP130</b>     | Reperfusion catheter 4MAX MP shape 130     |
| <b>4MAXCMP125</b>     | Reperfusion catheter 4MAX MP shape 125     |
| <b>3MAXC</b>          | Reperfusion catheter 3MAX 150              |
| <b>3MAXC</b>          | Reperfusion catheter 3MAX 160              |
| <b>PSC054</b>         | Reperfusion catheter 5MAX 132              |
| <b>PSC054L127</b>     | Reperfusion catheter 5MAX 127              |
| <b>PSC054L125</b>     | Reperfusion catheter 5MAX 125              |
| <b>PSC054L115</b>     | Reperfusion catheter 5MAX 115              |
| <b>5MAXJETDL139</b>   | Reperfusion catheter JETD 139              |
| <b>5MAXJETD</b>       | Reperfusion catheter JETD 138              |
| <b>5MAXJETDL137</b>   | Reperfusion catheter JETD 137              |
| <b>5MAXJETDL136</b>   | Reperfusion catheter JETD 136              |
| <b>5MAXJETDL135</b>   | Reperfusion catheter JETD 135              |
| <b>5MAXACE132</b>     | Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 132  |
| <b>5MAXACE127</b>     | Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 127  |
| <b>5MAXACE125</b>     | Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 125  |
| <b>5MAXACE115</b>     | Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 115  |
| <b>5MAXACE064</b>     | Reperfusion catheter ACE 64, 132           |
| <b>5MAXACE064L127</b> | Reperfusion catheter ACE 64, 127           |
| <b>5MAXACE064L125</b> | Reperfusion catheter ACE 64, 125           |
| <b>5MAXACE064L120</b> | Reperfusion catheter ACE 64, 120           |
| <b>5MAXACE064L115</b> | Reperfusion catheter ACE 64, 115           |
| <b>5MAXACE068</b>     | Reperfusion catheter ACE 68, 132           |
| <b>5MAXACE068L127</b> | Reperfusion catheter ACE 68, 127           |
| <b>5MAXACE068L125</b> | Reperfusion catheter ACE 68, 125           |
| <b>5MAXACE068L120</b> | Reperfusion catheter ACE 68, 120           |
| <b>5MAXACE068L115</b> | Reperfusion catheter ACE 68, 115           |
| <b>5MAXJET7</b>       | Reperfusion catheter JET7, 132             |
| <b>5MAXJET7L127</b>   | Reperfusion catheter JET7, 127             |
| <b>5MAXJET7L125</b>   | Reperfusion catheter JET7, 125             |
| <b>5MAXJET7L120</b>   | Reperfusion catheter JET7, 120             |
| <b>5MAXJET7L115</b>   | Reperfusion catheter JET7, 115             |
| <b>PSC054KIT</b>      | Reperfusion catheter 054 straight 132 KIT  |
| <b>PSC054L127KIT</b>  | Reperfusion catheter 054 straight 127 KIT  |
| <b>PSC054L125KIT</b>  | Reperfusion catheter 054 straight 125 KIT  |
| <b>PSC054MP127KIT</b> | Reperfusion catheter 054 MP shape 127 KIT  |
| <b>PSC054MP125KIT</b> | Reperfusion catheter 054 MP shape 125 KIT  |
| <b>PSC041KIT</b>      | Reperfusion catheter 041 KIT               |
| <b>PSC032KIT</b>      | Reperfusion catheter 032 KIT               |
| <b>PSC026KIT</b>      | Reperfusion catheter 026 KIT               |
| <b>4MAXCKIT</b>       | Reperfusion catheter 4MAX straight 139 KIT |
| <b>4MAXC130KIT</b>    | Reperfusion catheter 4MAX straight 130 KIT |
| <b>4MAXC125KIT</b>    | Reperfusion catheter 4MAX straight 125 KIT |
| <b>4MAXCMPKIT</b>     | Reperfusion catheter 4MAX MP shape 139 KIT |
| <b>4MAXCMP130KIT</b>  | Reperfusion catheter 4MAX MP shape 130 KIT |
| <b>4MAXCMP125KIT</b>  | Reperfusion catheter 4MAX MP shape 125 KIT |

RESOLUCIÓN No. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

|                   |                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------|
| 3MAXCKIT          | Reperfusion catheter 3MAX 150 KIT               |
| 3MAXCKIT          | Reperfusion catheter 3MAX 160 KIT               |
| PSC054KIT         | Reperfusion catheter 5MAX 132 KIT               |
| PSC054L127KIT     | Reperfusion catheter 5MAX 127 KIT               |
| PSC054L125KIT     | Reperfusion catheter 5MAX 125 KIT               |
| PSC054L115KIT     | Reperfusion catheter 5MAX 115 KIT               |
| 5MAXJETDL139KIT   | Reperfusion catheter JETD 139 KIT               |
| 5MAXJETDKIT       | Reperfusion catheter JETD 138 KIT               |
| 5MAXJETDL137KIT   | Reperfusion catheter JETD 137 KIT               |
| 5MAXJETDL136KIT   | Reperfusion catheter JETD 136 KIT               |
| 5MAXJETDL135KIT   | Reperfusion catheter JETD 135 KIT               |
| 5MAXACE132KIT     | Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 132 KIT   |
| 5MAXACE127KIT     | Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 127 KIT   |
| 5MAXACE125KIT     | Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 125 KIT   |
| 5MAXACE115KIT     | Reperfusion catheter 5MAX ACE/ACE 60, 115 KIT   |
| 5MAXACE064KIT     | Reperfusion catheter ACE 64, 132 KIT            |
| 5MAXACE064L127KIT | Reperfusion catheter ACE 64, 127 KIT            |
| 5MAXACE064L125KIT | Reperfusion catheter ACE 64, 125 KIT            |
| 5MAXACE064L120KIT | Reperfusion catheter ACE 64, 120 KIT            |
| 5MAXACE064L115KIT | Reperfusion catheter ACE 64, 115 KIT            |
| 5MAXACE068KIT     | Reperfusion catheter ACE 68, 132 KIT            |
| 5MAXACE068L127KIT | Reperfusion catheter ACE 68, 127 KIT            |
| 5MAXACE068L125KIT | Reperfusion catheter ACE 68, 125 KIT            |
| 5MAXACE068L120KIT | Reperfusion catheter ACE 68, 120 KIT            |
| 5MAXACE068L115KIT | Reperfusion catheter ACE 68, 115 KIT            |
| 5MAXJETKIT        | Reperfusion catheter JET7, 132 KIT              |
| 5MAXJET7L127KIT   | Reperfusion catheter JET7, 127 KIT              |
| 5MAXJET7L125KIT   | Reperfusion catheter JET7, 125 KIT              |
| 5MAXJET7L120KIT   | Reperfusion catheter JET7, 120 KIT              |
| 5MAXJET7L115KIT   | Reperfusion catheter JET7, 115 KIT              |
| PSS054            | Separator 054                                   |
| PSS041            | Separator 041                                   |
| PSS032            | Separator 032                                   |
| PSS026            | Separator 026                                   |
| PSF054            | Separator Flex 054/5MAX                         |
| PSF041            | Separator Flex 041/4MAX                         |
| PSF032            | Separator Flex 032                              |
| PSF026            | Separator Flex 026                              |
| 3MAXS             | Separator 3MAX                                  |
| PSR3D             | 3D Revascularization Device                     |
| PST1              | Aspiration Tubing                               |
| PST2              | MAX Aspiration Tubing                           |
| PST3              | 110 Aspiration Tubing                           |
| PMX110            | PumpMAX™ 110Vac                                 |
| PMX220            | PumpMAX™ 230Vac                                 |
| PAPS2             | Penumbra System® Non-Sterile Pump MAX™ Supplies |
| IAPS2             | Indigo System® Non-Sterile Pump MAX™ Supplies   |
| PMXENG            | Penumbra Engine Pump                            |
| PAPS3             | Penumbra Engine Pump Canister                   |
| IAPS3             | Penumbra Engine Pump Canister                   |
| VIDA UTIL:        | 3 AÑOS                                          |
| EXPEDIENTE No.:   | 20017219                                        |
| RADICACIÓN:       | 20201031091                                     |
| FECHA:            | 18/02/2020                                      |



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020016648 DE 21 de Mayo de 2020**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO:** se aprueban las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201031091 del 18 de febrero del 2020

**ARTICULO TERCERO.** - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el **REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2010DM-0005690**

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 21 de Mayo de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lospinap Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/05/22  
12:49:19 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia