RESOLUCION No. 2022032299 DE 5 de Septiembre 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: 19985699 **RADICACIÓN:** 20221192446 **FECHA:** 26/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001723-R1 **VIGENCIA:**16/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008008367 del 4 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001723 para el producto EXPORT CATHETER MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029548 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001723-R1, para el producto EXPORT- CATHETER DE ASPIRACION, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020007823 del 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019029548 de 16 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021004370 del 16 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019029548 de 16 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20221192446 radicado el 26/08/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

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. 2019029548 del 16 de Julio de 2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001723-R1 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EXPORT-CATHETER DE ASPIRACION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS
En el uso

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. 2022032299 DE 5 de Septiembre 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.

Además de lo autorizado se agrega:
PROPÓSITO PREVISTO
El fin previsto del catéter de aspiración Export es aspirar y contener material tromboembólico blando durante procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) o de colocación de stents en arterias coronarias no rutinarios para mejorar la perfusión. El catéter de aspiración también está pensado para mejorar la perfusión mediante la infusión y la administración selectivas de agentes diagnósticos o terapéuticos en el punto vascular deseado durante los procedimientos de ATP o colocación de stents.
Población(es) objetivo previsto(s)
El catéter de aspiración Export está diseñado para uso no rutinario en pacientes adultos que presentan síntomas cardíacos como resultado de la reducción de la perfusión causada por la formación de trombos.

En la Indicaciones y uso previsto se cambia la parte correspondiente a:
INDICACIONES PARA USO
Los catéteres de aspiración Export están indicados en condiciones clínicas en las que se ha producido una oclusión vascular en vasos ≥2,0 mm de diámetro, debido a la formación de tromboembolismo blando localizado en las arterias coronarias.

En las contraindicaciones se cambia:
No hay contraindicaciones conocidas.

Beneficios clínicos:
Además de lo autorizado se incluye:
El catéter de aspiración Export aspira y contiene material embólico como trombos y residuos durante procedimientos de angioplastia transluminal percutánea o colocación de stents en las arterias coronarias. El catéter de aspiración también puede infundir y administrar de forma selectiva líquidos diagnósticos o terapéuticos durante estos procedimientos. El catéter elimina trombos para restaurar la perfusión, restableciendo así el flujo en la arteria coronaria. Por lo tanto, el beneficio clínico principal de la reperfusión es la mejora de los síntomas relacionados con la oclusión coronaria (dolor torácico, dificultad respiratoria, fatiga, náuseas, cefalea u opresión en hombros, cuello o mandíbula). El rendimiento de los catéteres de aspiración Export se ha evaluado en varios ensayos clínicos en los que participaron pacientes con diferentes características demográficas, afecciones y patologías. La tasa de éxito media del procedimiento específica de los catéteres de aspiración Export en la contribución a la restauración del flujo sanguíneo en los procedimientos coronarios es del 90,5 % según se muestra en la Tabla 1. (ver IFU>)

Usuarios previstos
Se incluye:
Los procedimientos intervencionistas con el catéter de aspiración Export solo deben ser realizados por médicos con experiencia en técnicas intervencionistas en el sistema vascular.

Características de rendimiento del dispositivo:
Además de lo ya autorizado se incluye:
El catéter de aspiración Export extrae material embólico durante los tratamientos intervencionistas vasculares percutáneos. La jeringa de aspiración genera succión para extraer el material embólico a través de la luz del catéter de aspiración, para contención y remoción en el lugar de tratamiento. El catéter Export también puede administrar fluidos terapéuticos o de diagnóstico al lugar de tratamiento.

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. 2022032299 DE 5 de Septiembre 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.

Características de resumen de seguridad y rendimiento clínico:
Se incluye:
El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo se puede encontrar en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el fabricante, el nombre del dispositivo y los siguientes elementos, según corresponda: modelo del dispositivo, número de referencia y número de catálogo.

Precauciones:
Además de lo autorizado Se cambia:
• El catéter de aspiración Export y componentes debe usarse junto con guía fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
• Cuando utilice el catéter de aspiración Export para la administración de fluidos, no exceda el índice de flujo máximo especificado para el dispositivo (consulte la Tabla 2).
• Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado y previsto para un solo uso. NO Re esterilizar ni reutilizar el dispositivo.
• Como en toda intervención coronaria electiva, se recomienda que el paciente tenga una presión arterial sistólica media mayor o igual a 90 mmHg ya sea que se usen o no vasopresores intravenosos o aumento con bomba de balón intraaórtico

Advertencias:
Además de lo autorizado se cambia:
• Si el catéter de aspiración Export se va a utilizar con una guía de 0,36 mm (0,014 in), consulte las instrucciones de uso (IFU) de la guía antes de utilizarla.
• Si usando el catéter de aspiración Export a catéter guía de 6 Fr como mínimo (DI mínimo de 1,78 mm [0,070 in]), consulte el catéter guía SI TU antes de usar.
• Este sistema fue diseñado para uso exclusivo de un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo. La reutilización, la reprocesamiento o la Re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o crear un riesgo de contaminación del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
• Inspeccione visualmente todos los envases de barrera estéril antes de su uso. Si el dispositivo está dañado o la integridad de la barrera de esterilización se ha visto comprometida, no utilice el producto. Póngase en contacto con su representante de Medtronic para obtener información sobre devoluciones.
• Resolver el catéter de aspiración Export y sus componentes con cuidado. Antes uso, inspeccione cuidadosamente el catéter de aspiración Export en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No utilice un catéter de aspiración Export dañado o componentes dañados.
• No intente hacer avanzar o retraer el catéter de aspiración Export encontrando resistencia hasta que se haya determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia u otros medios.
Mantenga la visualización del extremo distal de la guía mientras utiliza el catéter de aspiración Export, específicamente en la región distal al catéter guía y proximal a la banda marcadora del catéter de aspiración Export. Si se visualiza un lazo o holgura excesiva en la guía, no intente retraer el catéter de aspiración Export en el catéter guía hasta que se elimine el lazo o la holgura excesiva. Retraer el catéter de aspiración Export sin enderezar el guía potencialmente puede desgarrar el guía lumen, lo que podría causar el desalojo de componentes del dispositivo en la vasculatura.
• Debido a la presencia de DEHP (Ftalato de di[2-etilhexilo]) en la línea de aspiración de este dispositivo, no se recomienda su uso en menores y mujeres embarazadas o lactantes.

RESOLUCION No. 2022032299 DE 5 de Septiembre 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.

• Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, reglamentaciones y procedimientos hospitalarios aplicables, incluidos los relacionados con riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

Además de lo autorizado se agrega:
• Solo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben utilizar el catéter de aspiración Export.
• Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe de inmediato el incidente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente Cuerpo.

Efectos adversos:
Además de lo autorizado se cambia:
Como ocurre con la mayoría de las intervenciones percutáneas, otro eventos adversos potenciales asociado con el uso de este dispositivo debe incluir las siguientes condiciones: muerte, infarto de miocardio, trombosis u oclusión coronaria o del injerto de derivación, isquemia miocárdica, accidente cerebrovascular/ACV, cirugía emergente o no emergente, embolia (aérea, tisular o trombótica), disección, perforación arterial, ruptura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, pseudoaneurisma en la fístula arteriovenosa, infección, reacción alérgica, sitio de acceso, y complicaciones hemorrágicas en la sitio de acceso.

Materiales del dispositivo:
Además de lo autorizado se agrega:
Algunos pacientes son alérgicos o pueden volverse sensibles al níquel.
Los pacientes pueden estar expuestos a los siguientes materiales en el sistema, que son cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (CMR):
Material Número CAS
ftalato de bencilo butilo (BBP) 85/ 68- 7
Ftalato de dioctilo (DOP) / Ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP) 117/ 81- 7
Cobalto (Co) 7440/ 48- 4

Como se administra:
Además de lo autorizado se cambia:
El catéter de aspiración Export se administra con una línea de aspiración, dos jeringas de aspiración con bloqueo, un estilete precargado (solo para Export Advance), y una taza de filtro. El dispositivo y los componentes se administran estériles y apirógenos en la bolsa estéril. El catéter de aspiración Export, incluyendo todos sus componentes, está destinado a un solo uso. Las condiciones de almacenamiento estándar son suficientes para proteger el dispositivo.
Guarde el dispositivo en el embalaje original a temperatura ambiente en un lugar seco.

Elementos requeridos (no suministrados):
Vaina introductora arterial o venosa mínimo 6 fr y catéter guía mínimo 6f fr1 9 (diámetro interno mínimo de 1,78 mm [0,070 in]) en la configuración adecuada para canular el vaso (preferiblemente con orificios laterales si hay estrechamiento del ostium o si el catéter guía está oclusivo).4

Se puede utilizar un alambre guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) para sostener la luz de aspiración durante la introducción del catéter de aspiración en un vaso diana tortuoso. Si el catéter Export incluye un estilete precargado, retire el estilete antes de insertar el de 0,89 mm (0,035 pulg.) alambre guía en la luz de aspiración.

RESOLUCION No. 2022032299 DE 5 de Septiembre 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.

Se agrega:
- ≤ 10 sec
- Aguja de descarga
- Jeringa del tamaño adecuado para la administración de líquidos (opcional)

Instrucciones para uso:
Se cambia:
11.1 Como preparar el catéter de aspiración Export
El catéter de aspiración Export se suministra con una línea de aspiración, 2 jeringas de aspiración con bloqueo, un estilete precargado (solo para Export Advance), y a taza de filtro
1. Quitar el componente y el aro que contiene el catéter de aspiración de exportación del embalaje.
2. Conecte una jeringa de aspiración llena con aproximadamente 10 ml de solución salina heparinizada al Luer de lavado puerto en el aro y completamente al ras el aro para activar el recubrimiento hidrofílico.
3. Retire el catéter de aspiración Export del aro. Llene la jeringa de aspiración con aproximadamente 5 a 10 ml de solución salina heparinizada y conecte la línea de aspiración y jeringa al conector del catéter de aspiración Export (o al conector del estilete precargado, si se usa el estilete para colocar el catéter de aspiración de exportación).
5. Abra la llave de paso en la línea de aspiración y enjuague toda la longitud del catéter de aspiración Export utilizando toda la solución salina heparinizada contenida en la jeringa de aspiración. Cierre la llave de paso.
5. Verifique que la llave de paso en la línea de aspiración esté en la posición cerrada. Retraiga el émbolo de la jeringa de aspiración y tire hasta que se bloquee en la posición completamente extendida.
Nota: Cuando utilice el catéter de aspiración Export para la administración de fluidos, realice los pasos 1 a 4 y luego conecte una jeringa de infusión del volumen preferido o una línea intravenosa a la llave de paso de la línea de aspiración. No utilice la jeringa de aspiración con bloqueo para la infusión de líquidos.
6. Enjuague bien el lumen de la guía con solución salina normal heparinizada, usando un 10 ml jeringa y aguja de lavado.

11.2 Uso del catéter de aspiración Export durante un procedimiento intervencionista
Realice la aspiración utilizando el catéter de aspiración Export:
a. Carga el extremo proximal de una guía de 0,36 mm (0,014 in) in situ en el extremo distal de la luz de la guía del catéter de aspiración Export preparado. Opcionalmente, desconecte la línea de aspiración del conector del catéter y cargue el extremo proximal de una guía in situ de 0,89 mm (0,035 in) en el extremo distal de la luz de aspiración del catéter de aspiración. Avance la punta distal del
catéter de aspiración a la abertura distal del catéter guía in situ.
b. Usando fluoroscopia, avance del catéter de aspiración de exportación más allá del catéter guía y coloque el marcador de la punta distal proximal a la deseada aspiración sitio. Deje de avanzar el catéter de aspiración Export si encuentra alguna resistencia.
c. Comience la aspiración abriendo la llave de paso en la línea de aspiración. La sangre entrará en la jeringa de aspiración hasta que desaparezca todo el vacío (o se llene la jeringa de aspiración).
la causa más relevante. Cuando se utiliza un estilete de refuerzo, desconecte la aspiración del conector del estilete, retire el estilete del catéter y conecte la aspiración línea al conector del catéter antes de comenzar la aspiración.

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

Cuando utilice una guía de 0,89 mm (0,035 in) para sostener la luz de aspiración, retire la guía de 0,89 mm (0,035 in) del catéter de aspiración y conecte la línea de aspiración al conector del catéter antes de comenzar la aspiración.

Si sangre lo hace no comience a llenar la jeringa dentro de los 5 s, controlar colocación de la punta del catéter guía. Quite el catéter guía, si necesario, para reanudar el flujo.

Si no se aspira sangre como resultado de quitar el catéter guía, cierre la llave de paso y retire el catéter de aspiración Export. Fuera del paciente, lave la luz de aspiración o utilice un nuevo catéter de aspiración Export. No haga enjuague el sistema mientras el catéter aún está dentro de la vasculatura del paciente.

Durante las pruebas de rendimiento, el catéter de aspiración Export demostró la capacidad de evacuar fluidos y desechos a una velocidad mínima de 0,5 ml/s.
Precaución: Cuando se utilice un estilete de refuerzo, retírelo antes aspiración.
d. Después de completar el proceso de aspiración, gire la llave de paso de la línea de aspiración para cerrar la jeringa de aspiración. Cuando se utiliza un estilete de refuerzo, desconecte la línea de aspiración del conector del estilete, retire el estilete del catéter y conecte la línea de aspiración al conector del catéter antes de comenzar la aspiración.
2. Retire el catéter de aspiración Export.
Retraiga lentamente y extraiga el catéter de aspiración Export. Si es necesario, afloje el adaptador Tuohy Borst del RHV (válvula de hemostasia giratoria) para permitir una fácil extracción del eje distal.
Nota: Si el catéter de aspiración se reinsertará en el paciente después de retirarlo, retire la jeringa de aspiración y vuelva a enjuagar el lumen de aspiración y el lumen de la guía del catéter de aspiración Export con solución salina heparinizada. Si se incluye un estilete con el dispositivo, vuelva a insertar el estilete de refuerzo antes reinserción del catéter en el paciente. Vacíe la jeringa de aspiración, vuelva a conectarla a la aspiración cierre la llave de paso y retraiga el émbolo a la posición de bloqueo totalmente extendida.
3. Retire los catéteres y siga la práctica hospitalaria estándar para el manejo del sitio de inserción.

11.3 Pasos opcionales: Usando el catéter de aspiración Export para la administración de fluidos

1. Después de retirar los dispositivos de diagnóstico o de intervención, cargue y avance el catéter de aspiración Export preparado hasta la punta del catéter guía.
Nota: La jeringa de aspiración se reemplaza por una jeringa de tamaño adecuado llena del líquido que se administrará o por una vía intravenosa.
2. Avance el catéter de aspiración Export, coloque el marcador de la punta distal en el sitio del vaso, y comenzar la entrega de fluidos.
Precaución: Cuando administre fluido a través del catéter de aspiración de exportación, no exceda las presiones de infusión de 6,8 atm (100 psi) o la tasa de flujo máxima recomendada según el siguiente cuadro:

Tabla 2 Tasa de flujo del catéter de aspiración de exportación

Tasa de flujo máxima recomendada para el catéter de aspiración Export
Salino 4.0 mL/s
60 % de medios de contraste iónicos 1.8 mL/s
76% de medios de contraste iónicos 0.5 mL/s

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. 2022032299 DE 5 de Septiembre 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.

Etiquetado
"EXPORTAPCE:

• Actualización: el antiguo símbolo ""CE0086"" debe actualizarse con el nuevo símbolo ""CE2797""
• El antiguo símbolo de Medtronic debe actualizarse al nuevo logotipo de Medtronic
• El símbolo de ftalato se reemplaza por el símbolo de sustancia peligrosa y el número CAS para agregar sustancias peligrosas. Esto incluye DEHP, BHP y cobalto.
• Se agregó el símbolo ""Cantidad""
• Se agregó el símbolo ""Dispositivo médico"".
• Se agregó la indicación del símbolo de empaque estéril.
• Se agregó el símbolo ""No usar si el paquete está dañado"".
• Se actualizó Fto Frand ""a las medidas de la unidad SI agregadas en la etiqueta
• Reemplazar: la dirección actual ""EC REP"" debe reemplazarse con la nueva dirección ""EC REP"" de los Países Bajos.
• Actualización en la forma como se escribe la dirección del fabricante, sin que se cambie el fabricante."

"EXPORT ADVANCECE:
• La antigua descripción ""Export® AP Aspiration Catheter"" debe actualizarse con la nueva descripción ""Aspiration Catheter""
• El antiguo simbolo de Medtronic debe actualizarse al nuevo logotipo de Medtronic
• El antiguo símbolo ""Lote"" debe actualizarse con el nuevo símbolo ""Lote""
• El antiguo símbolo de ""Fecha de fabricación"" debe actualizarse con el nuevo símbolo de ""Fecha de fabricación""
• Reemplazar: la dirección actual ""EC REP"" debe reemplazarse con la nueva dirección ""EC REP"" de los Países Bajos.
• Actualización: el antiguo símbolo ""CE0123"" debe actualizarse con el nuevo símbolo ""CE2797""
• El símbolo de ftalato se reemplaza por el símbolo de sustancia peligrosa y el número CAS para agregar sustancias peligrosas. Esto incluye DEHP, BHP y cobalto.
• El antiguo símbolo ""No reutilizar"" se reemplazó por el nuevo símbolo ""No reutilizar""
• El antiguo símbolo ""No usar si el paquete está dañado"" y se agregó el símbolo ""No usar si el paquete está dañado""
• Se actualizó Fto Frand ""a las medidas de la unidad SI agregadas en la etiqueta"

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, QUEDANDO:
2 AÑOS

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO
En la descripción se elimina la siguiente frase: Leer las instrucciones antes del uso

En la descripción se cambia la parte correspondiente a:
Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas a lo largo de estas instrucciones. El no hacerlo puede resultar en complicaciones.
El catéter de aspiración Export es un diseño de operador único, catéter de doble lumen, compatible con Alambres guía de 0,36 mm (0,014 in) y catéter guía de 6 Fr como mínimo (DI mínimo de 1,78 mm [0,070 in]). Tiene un marcador de punta radiopaco distal, puerto Luer-lock proximal y precargado endurecimiento estilete (según corresponda). Se utiliza el puerto Luer-lock proximal para conectar la línea de aspiración (suministrada) y la jeringa de

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. 2022032299 DE 5 de Septiembre 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.

aspiración (suministrada). Además, se puede conectar una jeringa de tamaño apropiado llena con una infusión a la línea de aspiración para infundir fluidos.

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 5 de Septiembre 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: cdiazt

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. 2021004370 DE 16 de Febrero 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: 19985699 **RADICACIÓN:** 20211019380 **FECHA:** 08/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001723-R1 **VIGENCIA:** 16/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008008367 del 4 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001723 para el producto EXPORT CATHETER MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029548 del 16 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001723-R1, para el producto EXPORT- CATHETER DE ASPIRACION, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020007823 del 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019029548 de 16 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211019380 radicado el 08/02/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

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. 2019029548 del 16 de Julio de 2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001723-R1 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EXPORT- CATHETER DE ASPIRACION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adiciona la siguiente información:
USO PREVISTO
El catéter de aspiración Export AP está pensado para aspirar y contener material tromboembólico durante angioplastias transluminales percutáneas o procedimientos de colocación de stents en arterias coronarias (incluyendo injertos de vena safena) o arterias o venas periféricas (carótida no intracraneal, arterias periféricas de las extremidades superiores, ramas de la aorta abdominal y arterias periféricas infrainguinales, así como venas periféricas de las extremidades superiores y

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. 2021004370 DE 16 de Febrero 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.

venas de las extremidades inferiores) con la finalidad de mejorar la perfusión. El catéter de aspiración también está pensado para infundir y administrar de forma selectiva agentes diagnósticos o terapéuticos en el punto vascular deseado durante estos procedimientos con el fin de lograr el mismo efecto.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DESTINADO ESTE DISPOSITIVO
El catéter de aspiración Export está pensado para su uso en pacientes que presenten síntomas cardiacos o periféricos causados por la reducción de la perfusión a causa de la formación de trombos. No obstante, su uso está limitado a pacientes adultos. La sección de advertencias de las instrucciones de uso indica que no se recomienda el uso del catéter de aspiración de trombos Export AP en menores ni en mujeres embarazadas o mujeres lactantes.

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

Los catéteres de aspiración Export están indicados para situaciones clínicas en las que se haya producido una oclusión vascular en vasos con un diámetro ≥2,0 mm causada por formaciones tromboembólicas, localizada en arterias coronarias y en arterias o venas periféricas, de acuerdo con la descripción del uso previsto.

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 16 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, 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. 2020007823 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19985699 **RADICACIÓN:** 20201032030 **FECHA:** 19/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001723-R1 **VIGENCIA:** 16/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019029548 de 16 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001723-R1, para el producto EXPORT- CATHETER DE ASPIRACION, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201032030 radicado el 19/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION Y ADICION 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. 2019029548 de 16 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0001723-R1 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EXPORT- CATHETER DE ASPIRACION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:
DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.
CON AVENIDA CALLE 116 No. 7-15 PISO 11 OFICINA 1101
BOGOTA D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA (BOMI)
CON DOMICILIO EN ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14. FUNZA - CUNDINAMARCA

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DOMICILIO KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA - COLOMBIA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DOMICILIO EN CRA 47 No. 132 – 54. BOGOTA - D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

La salud es de todos

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

RESOLUCION No. 2020007823 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 2 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
0 3 MAR 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.02 15:48:47 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2019029548 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008008367 del 4 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001723 para el producto EXPORT CATHETER MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009023319 de 12 de Agosto de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008008367 del 4 de Abril de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2009038493 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008008367 del 4 de Abril de 2008 en el sentido de excluir al importador BIOMEDICS S.A. EN BODEGA DE ALCOMEX.

Que mediante Resolución No. 2013033078 de 6 de Noviembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008008367 del 04/04/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias y cambio de nombre del producto quedando EXPORT- Aspiration Catheter- Medtronic.

Que mediante Resolución No. 2014003224 del 12 de Febrero de 2014, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2013033078 de fecha 06 de Noviembre de 2013, en el sentido de nombrar las referencias correctamente, quedando: ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:-ADVANCECE 6 French Export Advance Catether (using stylet tip without a coil) y -ADVANCECET 6 French Export Advance Catether (using stylet tip with a coil).

Que mediante radicado 20181009191 del 19 de Enero de 2018, la señora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada presentó solicitud de renovación para Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001723 para el producto EXPORT CATHETER MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018027338 del 3 de Julio de 2018, el INVIMA aprobó modificación en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A; EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA; ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA y BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA Cra 47 No 132-34 BOGOTA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. Cabe señalar que para la presente renovación se ha considerado lo autorizado mediante la Resolución No. 2018027338 del 3 de Julio de 2018 donde se aprobó la ADICIÓN DE IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., MEDTRONIC COLOMBIA S.A; EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA; ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA y BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA Cra 47 No 132-34 BOGOTA.
En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica 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:	EXPORT- CATHETER DE ASPIRACION
MARCA(S):	EXPORT™ MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0001723-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC VASCULAR, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. COVIDIEN COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2019029548 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI) con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO III

COMPOSICIÓN: **PUNTA MOLDEADA:** EBAX5533,OXIDO DE TITANIO BLANCO 1,32%,PALIOTOL AMARILLO 1,145%,SUNFAST VERDE 0,035%,BLANC FIXE 1,50%, **BANDA INDICADORA DE LA PUNTA:** PLATINO IRIDIO, **PUNTA DE MICROLUMEN -TUBO DE EXTENSION:** PEBAX MED 96%,OXIDO DE TITANIO BLANCO 1,32%,PALIOTOL AMARILLO 1,145%, SUNFAST VERDE 0,035%,BLANC FIXE 1,50%, **RECUBRIMIENTO HIDROFILICO-RECUBRIMIENTO DE BASE:** PV01 FOTO POLIVINILPIRROLIDONA, PR05 FOTORETICULADOR, **RECUBRIMIENTO HIDROFILICO:** PV01 FOTO POLIVINILPIRROLIDONA, RECUBRIMIENTO SUPERIOR: PR05 FOTORETICULADOR, PA05 FOTO COPOLIMERO DE POLIACRILAMIDA, **LIBERADOR DE TENSION:** OXIDO DE TITANIO BLANCO 1,32%, PALIOTOL AMARILLO 1,145%, SUNFAST VERDE 0,035%, BLANC FIXE 1,50%, **CONCENTRADOR LUER:** LEXAN 144R (POLICARBONATO), **ADHESIVO CURADO UV:** LOCTITE 3341, **REVESTIMENTO:** PEBAX 7033, **TRENZADO:** RESORTE DE ACERO INOXIDABLE TEMPLADO 304V, **CHAQUETA PROXIMAL:** AESNO MED NYLON 12 87%, GRILAMID TR55 9%, OXIDO DE TITANIO BLANCO 0,50%, SUNFAST AZUL L48-3747 2%, BLANC FIXE XR-HN 1,50%, **INDICADORES PROXIMALES:** TINTA PVC BLANCA, **TRANSICION 1 SOBRE MANGA:** PEBAX 6333 SA01 MED 96%,OXIDO DE TITANIO TR 23 BLANCO 0,50%, SUNFAST AZUL L48-3747 2%, BLANC FIXE XR-HN 1,50%, **TRANSICION 2 SOBRE MANGA:** OXIDO DE TITANIO TR 23 BLANCO 0,75%, SUNFAST AZUL L48-3747 2%, BLANC FIXE XR-HN 1,25%, **DISTAL RX SOBRE MANGA:** PEBAX 4033 SA01 MED 96%, OXIDO DE TITANIO TR 23 BLANCO 0,75%, SUNFAST AZUL L48-3747 2%,BLANC FIXE XR-HN 1,25%, **MICROLUMEN DE PTFE:** PTFE, **MICROLUMEN MANGA PROXIMAL:** PEBAX 4033, **PUNTA EMBOBINADA:** TUNGSTENO CON RECUBRIMIENTO DE ORO, **ESTILETE CONICO:** ACERO INOXIDABLE 304, **CONCENTRADOR DEL ESTILETE:** CONCENTRADOR DEL ESTILETE, **ADHESIVO DE CURACION POR UV (UNION BOBINA):** DYMAX 1184, **ADHESIVO DE CURACION POR UV (UNION ESTILETE LUER):** LOCTITE 3311, **ETIQUETA DE ADVERTENCIA DEL ESTILETE:** 13,5 MIL ABJOBEX POLYART, **ARO DEL CATETER:** TUBO POLIETILENO AD, CLIPS MEZCLA DE POLIETILENO DM, LUER HEMBRA CONECTOR Y ABS, ADHESIVO PARA EL CONECTOR Y, ADHESIVO DE CIANOACRILATO (MB297 MED-2), **TARJETA TROQUELADA:** TUBO POLIETILENO AD, CLIPS MEZCLA DE POLIETILENO DM, LUER HEMBRA CONECTOR Y ABS, ADHESIVO PARA EL CONECTOR Y, ADHESIVO DE CIANOACRILATO (MB297 MED-2), **BOLSA:** MALLA SUPERIOR 100GA NYLON 10# LDPE /0,002 HDPE COEX (PLK222), MALLA INFERIOR U/C 1073B TYVEK

USOS: EL CATETER DE ASPIRACION ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN EL APARATO CIRCULATORIO CENTRAL Y PERIFERICO, INCLUIDOS INJERTOS DE VENA SAFENA PARA: CONTENER Y ASPIRAR MATERIAL EMBOLICO (TROMBOS/DETRITOS) AL REALIZAR ANGIOPLASTIAS CORONARIAS TRANSLUMINALES PERCUTANEAS, ANGIOPLASTIAS TRANSLUMINALES PERCUTANEAS O PROCEDIMIENTOS DE IMPLANTACION DE STENTS. PERFUNDIR/ ADMINISTRAR DE FORMA SUBSELECTIVA LIQUIDOS DIAGNOSTICOS O TERAPEUTICOS CON O SIN OCLUSION VASCULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL. CONTIENE 1 CATETER, LINEA DE ASPIRACION, DOS JERINGAS DE ASPIRACION Y DOS FILTROS DE CELDA.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	REFERENCIA	DESCRIPCION
EXPORT	EXPORTAP	EXPORT AP CATHETER
EXPORT	ADVANCE	EXPORT ADVANCE CATHETER
EXPORT	EXPORTAPCE	6F EXPORTAP ASPIRATION CATHETER
EXPORT	ADVANCECE	EXPORT ADVANCE CATHETER TM ASPIRATION CATHETER 6 FRENCH EXPORT ADVANCE CATHETER (USING STYLET TIP WITHOUT A COIL)
EXPORT	ADVANCECET	EXPORT ADVANCE CATHETER TM ASPIRATION CATHETER 6 FRENCH EXPORT ADVANCE CATHETER (USING STYLET TIP WITH A COIL)

VIDA UTIL: 24 MESES

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2019029548 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

EXPEDIENTE No.: 19985699
RADICACIÓN: 20181009191
FECHA: 19/01/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas mediante radicado 20181009191 del 19 de Enero de 2018.

ARTICULO TERCERO.- 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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 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: ebarbosat, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/16 17:01:22 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
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C., 18/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° , con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190295 48 del 16/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika C. Cortes A.

C.C. 65765323

Notificador:

Firma:

Código:

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

RESOLUCION No. 2018027338 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19985699 **RADICACIÓN:** 20181116726 **FECHA:** 13/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001723 **VIGENCIA**: 21/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008008367 del 4 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001723 para el producto EXPORT CATHETER MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009023319 de 12 de Agosto de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008008367 del 4 de Abril de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2009038493 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008008367 del 4 de Abril de 2008 en el sentido de excluir al importador BIOMEDICS S.A. EN BODEGA DE ALCOMEX.

Que mediante Resolución No. 2013033078 de 6 de Noviembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008008367 del 04/04/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias y cambio de nombre del producto quedando EXPORT- Aspiration Catheter- Medtronic.

Que mediante escrito número 20181116726 radicado el 13/06/2018, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN 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.

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, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001723 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EXPORT- ASPIRATION CATHETER- MEDTRONIC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

COVIDIEN COLOMBIA S.A., quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A

EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA

ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018027338 DE 3 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en: ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA Cra 47 No 132-34 BOGOTA

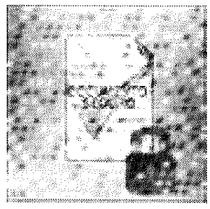
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.03 09:37:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014003224 DE 12 de Febrero de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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 Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19985699
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001723

RADICACIÓN: 2013134007
VIGENCIA:21/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008008367 del 4 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001723 para el producto EXPORT CATHETER MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009023319 de 12 de Agosto de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008008367 del 4 de Abril de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2009038493 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008008367 del 4 de Abril de 2008 en el sentido de excluir al importador BIOMEDICS S.A. EN BODEGA DE ALCOMEX.

Que mediante Resolución No. 2013033078 de 6 de Noviembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008008367 del 04/04/2008 en el sentido de aprobar la adición de referencias y cambio de nombre del producto quedando EXPORT- Aspiration Catheter- Medtronic.

Que mediante escrito numero 2013134007 radicado el 18/11/2013, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, solicitó corregir la Resolución No. 2013033078 de fecha 06 de Noviembre de 2013,en el sentido de mencionar correctamente las referencias solicitadas dentro de la Resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico- Legal contenida en el expediente No. 19985699 con radicado 2013104316 se pudo evidenciar que en la Resolución No. 2013033078 de fecha 06 de Noviembre de 2013, en su artículo primero no se mencionó correctamente las referencias a amparar.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *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 trascripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2013033078 de fecha 06 de Noviembre de 2013, en el sentido de nombrar las referencias correctamente, quedando:

- **ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:**

-ADVANCECE 6 French Export Advance Catether (using stylet tip without a coil)
-ADVANCECET 6 French Export Advance Catether (using stylet tip with a coil)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Febrero de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-1357
Vo.Bo.500-03-1612

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2013033078 DE 6 de Noviembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19985699 **RADICACIÓN:** 2013104316 **FECHA:** 13/09/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001723 **VIGENCIA:** 21/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008008367 del 4 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001723 para el producto EXPORT CATHETER MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009023319 de 12 de Agosto de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008008367 del 4 de Abril de 2008 en el sentido de autorizar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2009038493 de 17 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008008367 del 4 de Abril de 2008 en el sentido de excluir al importador BIOMEDICS S.A. EN BODEGA DE ALCOMEX.

Que mediante escrito No. 2013104316 radicado el 13/09/2013, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE.

Que mediante Auto No. 2013007561 de fecha 7 de Octubre de 2013, se requirió al interesado:

"1.Según el Certificado de VENTA Libre el nombre del producto debe quedar: "Export advance TM Aspiration Catheter", por tal allegar el formulario de modificación corregido; lo anterior de acuerdo al Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar declaración del fabricante en donde certifique que el dispositivo cambio de EXPORT XT CATHETER MEDTRONIC a Export advance TM Aspiration Catheter y que su composición y función es la misma. lo anterior en de acuerdo al literal i del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2013119862 de fecha 21 de Octubre de 2013, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada, allegó respuesta al Auto No. 2013007561.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado responde al Auto No. 2013007561 de forma satisfactoria cumpliendo lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2008008367 del 04/04/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001723 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EXPORT XT CATHETER MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:**
  - **ADVANCE**: 6 French Export Advance Catheter (using stylet tip without a coil)
  - **ADVANCET**: 6 French Export Advance Catheter (using stylet tip with a coil)
- **CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCUTO,** quedando EXPORT- Aspiration Catheter- Medtronic.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias 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
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2013033078 DE 6 de Noviembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 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 6 de Noviembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

Vo.Bo. 500-03-1271
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Sandra Mora

con identificación No. 39782704 de Bta

y T.P. No. 96419 de C.S.J

de la Resolución No. ____ de fecha ____

En Bogotá 13 NOV 2013 4-05 pm

Notificado

Notificador

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009038493 DE 17 de Diciembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19985699 **RADICACIÓN:** 2009120069 **FECHA:** 11/11/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001723 **VIGENCIA:** 21/04/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008008367 DEL 04 DE ABRIL DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2008DM-0001723 PARA EL PRODUCTO EXPORT XT CATHETER MEDTRONIC A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009023319 DE 12 DE AGOSTO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIA

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009120069 RADICADO EL 11/11/2009, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN No 2008008367 DEL 04/04/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0001723 A FAVOR DE MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO EXPORT XT CATHETER MEDTRONIC EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR ASÍ:

IMPORTADOR A EXCLUIR DEL REGISTRO SANITARIO: BIOMEDICS S.A. EN BODEGA DE ALCOMEX

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 Diciembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009023319 DE 12 de Agosto de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19985699 **RADICACIÓN:** 2009080968 **FECHA:** 31/07/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001723 **VIGENCIA** 21/04/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008008367 DEL 04 DE ABRIL DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2008DM-0001723 PARA EL PRODUCTO EXPORT XT CATHETER MEDTRONIC A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009080968 RADICADO EL 31/07/2009, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008008367 DEL 04/04/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0001723 A FAVOR DE MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO EXPORT XT CATHETER MEDTRONIC EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:

- ADICIÓN DE REFERENCIA: LAS YA APROBADAS Y EXPORT AP CATHÉTER.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 12 de Agosto de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008008367 DE 4 de Abril de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	EXPORT XT CATHETER MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0001723 VIGENTE HASTA: 21 ABR. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC VASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	CENTRO LUER: POLICARBONATO, ALIVIO DE TENSION: POLIURETANO, RECUBRIMIENTO INTERNO: BLOQUE AMIDA POLI ETER, BISMUTO SUB CARBONATO, CABLE TRENZADO: ACERO INOXIDABLE, CUBIERTA EXTERIOR DE EJE Y MANGA DEL SEGMENTO: NYLON, MICRO LUMEN: POLITETRAFLUOROETILENO, PUNTA SUAVE: NYLON, BANDA MARCADORA: PLATINO / IRIDIO, ADHESIVO: URETANO ACRILATO, JERINGA: POLICARBONATO, ACRILONITRILO / BUTADIENO / ESTIRENO, NEOPRENO, PUERTO DE EXTENSION: POLICARBONATO, POLIVINILO CLORURO, SILICONA, RECUBRIMIENTO HIDROFILICO: MEZCLA DE POLIMEROS DE POLIVINILPIRROLIDONA, FOTO-POLIVINIL PIRROLIDONA, FILTROS: ESTRUCTURA DE POLIPROPILENO Y MALLA DE NYLON.
USOS:	ES UN CATETER LUMEN DUAL USADO EN LA ASPIRACION DE TROMBOS Y/O RESIDUOS DE UN SITIO VASCULAR. TAMBIEN PUEDE SER USADO PARA LA INFUSION DE AGENTES TERAPEUTICOS O DE DIAGNÓSTICO.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. CONTIENE 1 CATETER, LINEA DE ASPIRACION, DOS JERINGAS DE ASPIRACION Y DOS FILTROS DE CELDA.
OBSERVACIONES:	SE AUTORIZAN LAS REFERENCIAS: EXPORT XT CATHETER (EXPORT XT 6F), EXPORT CATHETER EXPORT XT.
EXPEDIENTE No.:	19985699
RADICACIÓN No.:	2007086907
FECHA:	7/11/2007

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a lo estipulado en la Resolución 243710 del 30 de Septiembre de 1999, en el sentido allegar dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución, artes finales de etiquetas corregidas que incluyan los requisitos de los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir las condiciones de almacenamiento.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 4 de Abril de 2008

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS