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

RESOLUCIÓN No. 2025054535 de 27 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015005598 del 18 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012692, para el producto SOFIAÔ DISTAL ACCESS CATHETER - CATETER DE ACCESO DISTAL SOFIA - MICRO CATETER DE ACCESO DISTAL - MICRO CATETER DE ACCESO HIBRIDO - MICROCATETER PERCUTANEO./ MICROVENTION. a favor de MICROVENTION, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241340679 del 31 de diciembre de 2024, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA actuando en calidad de representante legal de la empresa INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2015DM-0012692, para el producto SOFIA ® - CATÉTER / CATETER DE ACCESO., a favor de la Sociedad INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA -COLOMBIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento No. 2025010056 del 28 de JULIO de 2025, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos**,**

1. Allegar el formulario corregido en el sentido de ajustar en las partes y componentes, del producto, SOFIA ® Catéter EX: para incluir los accesorios, (KIT DE JERINGAS MVSK60, KIT DE TUBOS MVTK110.
2. Se solicita describir las contraindicaciones de este catéter en el campo de observaciones, toda vez que esta información es de relevancia sanitaria.
3. Allegar el sticker del importador con el arte definitivo, en el que se relacione dentro del mismo sticker nombre del producto en castellano, razón social y domicilio del importador, número de registro sanitario, dado que lo aportado se evidencia un borrador sin las referencias del producto, el nombre del producto que se va a comercializar, numero de registro e información del importador.
4. Sírvase allegar la autorización de los tres (3) fabricante MICROVENTION EUROPE SARL, MICROVENTION INC, y MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L., a PIMEDICA S.A, para ser importador del registro sanitario.

Que mediante escrito No. 20251244376 del 1 d septiembre de 2025, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA actuando en calidad de representante legal de la empresa INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., allega respuesta al auto requerimiento No. 2025010056 del 28 de JULIO de 2025

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2025010056 del 28 de JULIO de 2025, por cuanto **Para el punto 1,** allegan formulario corregido en el sentido de ajustar en las partes y componentes, del producto. **Para el punto 2,** allegan formulario con las contraindicaciones del producto. **Para el punto 3,** allegan el sticker del importador con el arte definitivo con la información solicitada. **Para el punto 4,** allegan formulario corregido excluyendo los fabricantes que no aportaron la autorización firmada.

Así mismo, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2025DM-0012692-R1**,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual*

RESOLUCIÓN No. 2025054535 de 27 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO:	SOFIA ® - CATÉTER
NOMBRE GENERICO:	CATETER DE ACCESO
MARCA(S):	MICROVENTION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0012692-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en Calle 10 Sur No. 51a - 55 local 507 MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	MICROVENTION EUROPE con domicilio en 30 bis, rue de Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain en Laye, FRANCIA; MICROVENTION COSTA RICA SRL con domicilio en Zona Franca Coyol, Alajuela, COSTA RICA; MICROVENTION, INC. con domicilio en 35 ENTERPRISE, ALISO VIEJO, CA, 92656 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en Calle 10 Sur No. 51a - 55 local 507 MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en Calle 10 Sur No. 51a - 55 local 507 MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

Cateter	El cuerpo de lcateter esta compuesto por una capa exterior de elastómero de poliuretano, amida de bloque de poliéter y poliamida.Capa internade trenzado/bobinadeacero inoxidable, PTFEy elastómerodepoliolefina. Cuenta con un marcador de punta en la parte distal elaborado en platino/iridio. El centrodel cateter es en Nylon.Cuenta con un revestimiento en recubrimiento hidrofílico.
Vaina Introductora	PEBAX
Mandril	Acero Inoxidable
KIT DE JERINGAS MVSK60, KIT DE TUBOS MVTK110	Poliuretano trenzado de nailon

USOS:	Destinado para uso intravascular general, incluida la vasculatura neurológica y periférica. Puede utilizarse para facilitar la introducción de agentes diagnósticos y terapéuticos. No está destinado a utilizarse en arterias coronarias. Destinado para su uso en la extracción/aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluida la vasculatura periférica y neurológica.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja(s) 1 Unidad(es)
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

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

RESOLUCIÓN No. 2025054535 de 27 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

SOFIA ® Catéter de acceso distal	DA5115ST
	DA5125ST
	DA6115ST
SOFIA ® Catéter PLUS	DA6125ST
	DA6131ST
	DA6135ST
SOFIA ® Catéter EX	ISC5105ST
	ISC5115ST

INCLUYE ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL PRODUCTO SOFIA ® CATÉTER EX: KIT DE JERINGAS MVSK60, KIT DE TUBOS MVTK110.
NO SE CONOCEN CONTRAINDICACIONES DEL DISPOSITIVO.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL: 3 años
EXPEDIENTE No.: 20078127
RADICACIÓN: 20241340679
FECHA: 31/12/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador bajo los radicados 20241340679 del 31 de diciembre de 2024, 20251244376 del 1 d septiembre de 2025

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto fabricado y etiquetado durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2015DM-0012692

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 27 días de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 27-10-2025
Hora: 13:36:08

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios