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

RESOLUCIÓN No. 2018028722 DE 10 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: INTRODUCTORES
MARCA: ST. JUDE MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018264
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ST. JUDE MEDICAL, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): ST. JUDE MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ST. JUDE MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INTRODUCTOR	PEBAX, HDPE
DILATADOR, OBTURADOR	HDPE
GUIA	304 STAINLESS STEEL, POLIPROPILENO
AJUJA (EN LAS REF QUE APLICAN)	304 STAINLESS STEEL, POLIPROPILENO, HDPE
JERINGA (EN LAS REF QUE APLICAN)	POLIPROPILENO

USOS: SE DESTINAN A LA INTRODUCCIÓN DE CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS, CATÉTERES DE EXTREMO CERRADO, CATÉTERES DE BALÓN Y ELECTRODOS EN UN VASO SANGUÍNEO CUANDO SEA ESENCIAL REDUCIR AL MÍNIMO LA PÉRDIDA DE SANGRE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO
INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO MAXIMUM	406351, 406353, 406355, 406255, 406256, 406257, 406258, 406249, 406259, 406250, 406251, 406252, 406253, 406347, 406652, 406653, 406667, 406660, 406661, 406663, 406665, 406656, 406657, 406668, 406357, 406359, 406361, 406363, 406669, 406369, 406371, 406373, 406375, 406684, 406681, 406689, 406682, 406685, 406683, 406686, 406687, 406688, 406690, 406245, 406247, 406958, 406959, 406960.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018028722 DE 10 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH	406159, 406163, 406165, 406540, 406542, 406544, 406546, 406200, 406202, 406204, 406206, 406208, 406203, 406212, 406207, 406216, 406115, 406397, 406101, 406105, 406109, 406584, 406585, 406570, 406571, 406572, 406573, 406574, 406102, 406103, 406107, 406114, 406137, 406118, 406110, 406111, 406133, 406120, 406134, 406124, 406128, 403132, 406136, 406575, 406576, 406577, 406578, 406579, 406580, 406581, 406541, 406543, 406545, 406240, 406242, 406244, 406246, 406248, 406130, 406131, 406113, 406127, 406117, 406129, 406121, 406125, 406138, 406139, 406140, 406141, 406142, 406143, 406144, 406724, 406725, 406195, 406197, 406190, 406191, 406192, 406193, 4061994, 406181, 406180, 406183, 406182, 406184, 406186, 406188, 406590, 406591, 406592, 406593, 406594, 406595, 406596, 406568, 406597, 406598, 406560, 406556, 406557, 406567, 406160, 406164, 406168, 406170, 406650, 406548, 406126, 406749, 406784, 406783, 406743, 406744, 406742, 406768, 406740, 406741, 406764, 406765, 406773, 406754, 406564, 406772, 406787, 406886, 406350, 406354, 406358, 406362, 406366, 406733, 406100, 406151, 406104, 406153, 406108, 406119, 406123, 406116, 406709, 406700, 406703, 406701, 406704, 406702, 406705, 406706, 406707, 406708, 406650, 406548, 406126, 406115, 406397, 406101, 406105, 406109, 406541, 406545, 4 406725, 406564, 406556, 406557, 406567, 406740, 406741,

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20147588
RADICACIÓN NO.: 20181135371
FECHA DE RADICACIÓN: 06 07 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.10 15:26:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a GERMAN HIGUERA DE

Con identificación No. 1923681 de Bogotá

y T.P. No. ____ de ____

de la Resolución No. 2018028722 de fecha 10-07-18

18 JUL 2018

Notificado

Notificador

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

RESOLUCION No. 2019048279 DE 25 de Octubre de 2019
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: 20147588 **RADICACIÓN:** 20191200688 **FECHA:** 11/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018264 **VIGENCIA:** 10/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018028722 de 10 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018264 para el producto INTRODUCTORES, a favor de ST. JUDE MEDICAL, LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191200688 radicado el 11/10/2019, la Doctora MARGARITA ARBELAEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa S.T. JUDE MEDICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018028722 de 10 de Julio de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018264 a favor de S.T. JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INTRODUCTORES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR,
Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. - OPEN MARKET LTDA. Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 10 y 6. BOGOTÁ.

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:
CAJA POR 1, 5 Y 10 UNIDADES.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
INTRODUCTOR ENGAGE C408500, C408501, C408503, C408504, C408511, C408512, C408513, C408514, C408515, C408506, C408507, C408509, C408517, C408518, C408519, C408520, C408505, C408516, C408510, C408521, C408540, C408541, C408542, C408543, C408544, C408545, C408534, C408535, C408536, C408537, C408538, C408539, C408525, C408528, C408526, C408529, C408527, C408530.

INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO ULTIMUM HEMOSTASIS INTRODUCER C407594, C407595, C407596, C407597, C407598, C407599, 407694,407695, 407696, 407830, 407831, 407832, 407833, 407834, 407835, 407836, 407837, 407838, 407839, 407840, 407841, 407842, 407843, 407844, 407845, 407846, 407847, 407848, 407849, 407850, 407851, 407852, 407853, 407854, 407855, 407856, 407857, 407858, 407859, 407860, 407861.

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. 2019048279 DE 25 de Octubre de 2019
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.

ULTIMUM EV HEMOSTASIS INTRODUCER 407637, 407638, 407639, 407640, 407641, 407647, 407648, 407649, 407650, 407651, 407652, 407653, 407654, 407655, 407657, 407658, 407659, 407660, 407661, 407662, 407663, 407664, 407687, 407688, 407689, 407690, 407691. ADICION DE REFERENCIAS: C407698 INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO ULTIMUM EV 18F, C407699 INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO ULTIMUM EV 19F

FAST-CATH HEMOSTASIS INTRODUCER: 406132

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:
403132

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 25 de Octubre 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: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/28 11:35:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019048279 DE 25 de Octubre de 2019
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: 20147588 **RADICACIÓN:** 20191200688 **FECHA:** 11/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018264 **VIGENCIA:** 10/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018028722 de 10 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018264 para el producto INTRODUCTORES, a favor de ST. JUDE MEDICAL, LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191200688 radicado el 11/10/2019, la Doctora MARGARITA ARBELAEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa S.T. JUDE MEDICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018028722 de 10 de Julio de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018264 a favor de S.T. JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INTRODUCTORES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR,
Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. - OPEN MARKET LTDA. Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 10 y 6. BOGOTÁ.

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:
CAJA POR 1, 5 Y 10 UNIDADES.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
INTRODUCTOR ENGAGE C408500, C408501, C408503, C408504, C408511, C408512, C408513, C408514, C408515, C408506, C408507, C408509, C408517, C408518, C408519, C408520, C408505, C408516, C408510, C408521, C408540, C408541, C408542, C408543, C408544, C408545, C408534, C408535, C408536, C408537, C408538, C408539, C408525, C408528, C408526, C408529, C408527, C408530.

INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO ULTIMUM HEMOSTASIS INTRODUCER C407594, C407595, C407596, C407597, C407598, C407599, 407694,407695, 407696, 407830, 407831, 407832, 407833, 407834, 407835, 407836, 407837, 407838, 407839, 407840, 407841, 407842, 407843, 407844, 407845, 407846, 407847, 407848, 407849, 407850, 407851, 407852, 407853, 407854, 407855, 407856, 407857, 407858, 407859, 407860, 407861.

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. 2019048279 DE 25 de Octubre de 2019
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.

ULTIMUM EV HEMOSTASIS INTRODUCER 407637, 407638, 407639, 407640, 407641, 407647, 407648, 407649, 407650, 407651, 407652, 407653, 407654, 407655, 407657, 407658, 407659, 407660, 407661, 407662, 407663, 407664, 407687, 407688, 407689, 407690, 407691. ADICION DE REFERENCIAS: C407698 INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO ULTIMUM EV 18F, C407699 INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO ULTIMUM EV 19F

FAST-CATH HEMOSTASIS INTRODUCER: 406132

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:
403132

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 25 de Octubre 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: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020005439 DE 17 de Febrero 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.

EXPEDIENTE: 20147588 **RADICACIÓN:** 20191250684 **FECHA:** 16/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018264 **VIGENCIA:** 10/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018028722 de 10 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018264 para el producto INTRODUCTORES, a favor de ST. JUDE MEDICAL, LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019048279 de 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018028722 de 10 de Julio de 2018 en el sentido de ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191250684 radicado el 16/12/2019, la Doctora MARGARITA MARIA ARBELAEZ LONDOÑO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

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. 2018028722 del 10/07/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018264 a favor de S.T. JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INTRODUCTORES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE LA REFERENCIA DEL PRODUCTO, QUEDANDO:
ULTIMUM HEMOSTASIS INTRODUCER 407693

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

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

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020005439 DE 17 de Febrero 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.

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 17 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lgranadosb

invima
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: 2020.02.17 12:12:07 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Carrera 10 No. 64 B - 28 Bogotá
Administrativo: Calle 22 No. 112 - 132
Código Postal 111321
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCION No. 2021009215 DE 18 de Marzo 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: 20147588 **RADICACIÓN:** 20211042085 **FECHA:** 05/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018264 **VIGENCIA:** 10/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019048279 de 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018028722 de 10 de Julio de 2018 en el sentido de ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018028722 de 10 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018264 para el producto INTRODUCTORES, a favor de ST. JUDE MEDICAL, LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211042085 radicado el 05/03/2021 la Doctora MARGARITA MARÍA ARBELÁEZ LONDOÑO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa S.T. JUDE MEDICAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018028722 del 10 de julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018264 a favor de S.T. JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INTRODUCTORES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

ABBOTT MEDICAL
Con domicilio en: 5050 NATHAN LANE NORTH. PLYMOUTH, MINNESOTA 55442. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.
Con domicilio en: Medellín.

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

RESOLUCION No. 2021009215 DE 18 de Marzo 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.

ADICIÓN DE MARCA:

ABBOTT.

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 18 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/19 12:15:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co