RESOLUCIÓN No. 2025039516 DE 27 de Agosto 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. 2014018759 de fecha 20 de Junio de 2014, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011502 para el producto NAVIEN A+INTRACRANIAL CATHETER - COVIDIEN, a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241087795 de fecha 12/04/2024 el (la)doctor (a) RUBIELA ARIAS FAJARDO actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC. solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto NAVIEN A+INTRACRANIAL CATHETER- COVIDIEN/MICROCATÉTER VASCULAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024019947 de fecha 21 de Octubre de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aclarar el nombre del dispositivo médico, ya que se observa en el formulario Navien A+ intracranial catheter- covidien; sin embargo, el certificado de venta libre menciona catéter de soporte intracraneal navien. Así las cosas, se solicita allegar formulario coregido en el espacio de nombre del producto y etiqueta del importador con el nombre del producto corregido.
2. Aportar certificado de venta libre con traduccion al español completo, dado que no se aporta el listado de productos autorizados mediante el mencionado certificado traducido a español.
3. Aclarar las indicaciones de uso del producto, ya que en el formulario se anota: "El catéter de soporte intracraneal navien está indicado para introducir dispositivos de interventivos en la vasculatura periférica y cerebral.", sin embargo en la descripción del dispositivo médico (folio 70) se anota: indicaciones de uso de navien™ (ifu 70675-001): El catéter de soporte intracraneal navien™ está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la periferia y neurovasculatura. Indicaciones de uso de Navien™ a+ (ifu 70676-001): el catéter de soporte intracraneal navien™ a+ está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas/de diagnóstico en la vasculatura periférica, coronaria y neurovasculatura. El catéter de soporte intracraneal navien™ a+ también está indicado para la Extracción/aspiración de émbolos y trombos frescos y blandos de determinados vasos sanguíneos del sistema arterial, incluida la neurovasculatura." (folio 70). Así las cosas, se deberá allegar el formulario de solicitud corregido en el ítem de indicaciones de uso.
4. Complementar descripcion del producto donde se evidencien los componentes y composicion del dispositivo MÉdico. Así mismo, allegar el formulario corregido en el que se contrasten los componentes y composicion del dispositivo medico acordes con la descripcion del producto.
5. Aportar etiqueta del importador corregida en la que se de cuenta de la renovación del registro sanitario. La etiqueta del importador deberá contener el registro sanitario invima 2024DM-0011502-R1.
6. Debe allegar la autorización del fabricante a la sociedad G. BARCO S.A para ser el importador del producto conforme lo exige el literal d del artículo 29 del decreto 4725 el cual deberá contar con el CCAA autorizado o de lo contrario deberá retirarlo del formulario de solicitud allegado.

Que mediante escrito 20251052602 de fecha 04/03/2025 la doctora RUBIELA ARIAS FAJARDO actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC., aporta respuesta al auto No. 2024019947 de fecha 21 de Octubre de 2024.

Que mediante escrito 20251214208 de fecha 11/08/2025 el (la)doctor (a) RUBIELA ARIAS FAJARDO actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC., aporta anexo al expediente inicial, adicionando las IFU, descripción del producto y formulario de solicitud.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 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

RESOLUCIÓN No. 2025039516 DE 27 de Agosto 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.

la petición y como respuesta al requerimiento No. 20241087795 de fecha 2024019947 de fecha 21 de Octubre de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1), se allegó el formulario de solicitud corregido, en el cual el nombre del dispositivo médico se ajustó conforme a lo consignado en el Certificado de Venta Libre. Igualmente, se aportó la etiqueta del importador actualizada con el nombre corregido. Se considera conforme.

Para dar cumplimiento al punto (2), se aportó el Certificado de Venta Libre completo con su respectiva traducción oficial al español, en el que se incluye el listado de los productos autorizados, garantizando la concordancia con la información del expediente y lo diligenciado en el formulario. Se considera conforme.

Para dar cumplimiento al punto (3), se allegó el formulario de solicitud corregido en el ítem de indicaciones de uso, consignando las indicaciones textuales de acuerdo con la descripción oficial del fabricante, diferenciando las de Navien™ y Navien™ A+, tal como están estipuladas en la documentación técnica (folio 70). Se considera conforme.

Para dar cumplimiento al punto (4), se complementó la descripción del dispositivo médico anexando los componentes y composición de manera detallada, conforme a lo estipulado por el fabricante en la documentación técnica. Asimismo, se allegó el formulario de solicitud corregido para garantizar la concordancia de la información. Se considera conforme.

Para dar cumplimiento al punto (5), se allegó la etiqueta del importador corregida, en la cual se incluyó de manera expresa la renovación del registro sanitario, consignando el número de Registro Sanitario INVIMA 2024DM-0011502-R1, conforme a lo exigido. Se considera conforme.

Para dar cumplimiento al punto (6), se retiró la sociedad G. BARCO S.A. para actuar como importador del producto, en cumplimiento con el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Se considera conforme.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

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.

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-0011502-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 forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

RESOLUCIÓN No. 2025039516 DE 27 de Agosto 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.

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de diez (10) años al
PRODUCTO: NAVIEN™ A+ INTRACRANIAL SUPPORT CATHETER
NOMBRE GENÉRICO: CATÉTER DE SOPORTE INTRACRANEAL
MARCA: Navien™
REGISTRO SANITARIO No. **INVIMA 2025DM-0011502-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC., con domicilio en 710 Medtronic Parkway MN 55432 Minneapolis, ESTADOS UNIDOS.

FABRICANTE(S): MICRO THERAPEUTICS, INC., con domicilio en DBA EV3 NEUROVASCULAR 9775 TOLEDO WAY IRVINE, CA 92618 USA.

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A., con domicilio en AV. CALLE 116 N. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTA D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA, con domicilio en CRA 47 No. 132-54 BOGOTA D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA, con domicilio en KM 1,5 VIA SIBERIA- TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TERMINALES LOGISTICOS DE COLOMBIA COTA – CUNDINAMARCA.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ADHESIVO	POLIMERICO
LUER	NYLON
REVESTIMIENTO	PTFE
EJE DEL CATETER	politetrafluoroetileno
BOBINA	RECUBRIMIENTO HIDROFÍLO DE POLIURETANO
MARCADOR DE BOBINA	NITINOL
CHAQUETA	PLATINO
	POLIESTER

USOS: El catéter de soporte intracraneal Navien A+ está indicado para introducir dispositivos intervencionistas/de diagnóstico en la vasculatura neural, periférica, y coronaria. El catéter de soporte intracraneal Navien A+ se indica también para la extracción/aspiración de émbolos y trombos blandos recientes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluyendo la vasculatura neural.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
RFX072-125-08	
RFX072-125-08MP	
RFX072-130-08	

RESOLUCIÓN No. 2025039516 DE 27 de Agosto 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.

RFX072-130-08MP	
RFXA072-115-08MP	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA072-125-08	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA072-125-08MP	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA072-130-08	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA072-130-08MP	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFX058-105-08	
RFX058-115-08	
RFX058-125-08	
RFX058-130-08	
RFX072-105-08	
RFX072-105-08MP	
RFX072-115-08	
RFX072-115-08MP	
RFX072-95-08	
RFX072-95-08MP	
RFXA058-105-08	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA058-115-08	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA058-125-08	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA058-130-08	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA072-105-08	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA072-105-08MP	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA072-115-08	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA072-95-08	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter
RFXA072-95-08MP	Navien ™ A+ Intracranial Support Catheter

OBSERVACIONES:

CONTRAINDICACIONES :
No se conoce ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS
El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ lo deben utilizar exclusivamente aquellos médicos que han recibido formación adecuada en técnicas intervencionistas.
• No se debe volver a utilizar. El dispositivo está indicado para un solo uso únicamente.
Deseche el catéter después de utilizarlo en un procedimiento. La reutilización o limpieza podrían perjudicar la integridad estructural o el funcionamiento. Los catéteres son muy difíciles de limpiar después de haberlos expuesto a materiales biológicos y, si se llegaran a usar nuevamente, el paciente podría sufrir reacciones adversas.

PRECAUCIONES:
• Almacene el catéter en un lugar oscuro, frío y seco.
• Nunca utilice dispositivos doblados o dañados.
• Nunca utilice envases abiertos o dañados.
• Debe usarlo antes de la fecha de caducidad.
• Exponerlo a temperaturas por encima de 54 °C (130 °F) podría dañar el dispositivo y los accesorios. No lo esterilice en autoclave.
• Use el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ junto con visualización radioscópica.

RESOLUCIÓN No. 2025039516 DE 27 de Agosto 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.

• Inspeccione el sistema del catéter antes de utilizarlo, para verificar que el tamaño y las condiciones son apropiadas para el procedimiento específico.
• No avance ni retire el catéter de soporte intracraneal Navien A+ cuando encuentre resistencia, sin antes haber evaluado cuidadosamente la causa, utilizando radioscopia. En caso que no pueda determinar la causa, retire el dispositivo.
El movimiento o torsión del dispositivo contra resistencia podría dañar el vaso o el dispositivo.
• Mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada.
• En caso que el flujo a través del catéter se vea limitado, no trate de limpiar la luz por medio de infusión. Retire y sustituya el dispositivo.
• Debe tener extremo cuidado para evitar dañar la vasculatura por la que pasa el catéter. El catéter podría ocluir vasos más pequeños. También se debe tener cuidado de no bloquear completamente el flujo de la sangre.
• El movimiento de torsión del catéter puede causar daño y podría provocar dobleces y la posible separación a lo largo de su eje. Si el sistema se dobla o enrosca excesivamente, extraiga todo el sistema. (El Catéter de soporte intracraneal Navien A+, la guía y el introductor de la vaina del catéter).

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20073918
RADICACIÓN No.: 20241087795
FECHA DE RADICACIÓN: 12/04/2024

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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado No. 20241087795 (radicado inicial).
Y etiquetas del del importador con el Radicado No. 20251052602 (respuesta a auto).

ARTÍCULO TERCERO: Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario anterior No. **INVIMA 2014DM-0011502.**

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

Dada en Bogotá D.C. a los 27 dias de agosto de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/08/28 10:37:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios