



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. 2020009536 DE 11 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:** 19998275

**RADICACIÓN:** 20201037984

**FECHA:** 25/02/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0002693-R1

**VIGENCIA:** 30/07/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002693 para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2009003802 de 12 de Febrero de 2009, el Invima modificó la Resolución 2008033048 del 15 de noviembre de 2008 en el sentido de aprobar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012012069 del 3 de Mayo de 2012, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2015020648 DE 27 de Mayo de 2015 el Invima modificó la Resolución NO. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002815 DE 25 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE USO DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2018005210 de fecha 9 de Febrero de 2018, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2018002815 de 25 de enero de 2018, en el sentido de evidenciar el cambio de uso del producto tal y como fue solicitado en el formulario.

Que mediante Resolución No. 2018030021 del 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A, QUEDANDO EN ADELANTE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INCSUCURSAL COLOMBIA, QUEDANDO EN ADELANTE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2019042532 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE ACONDICIONADO, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MARCA DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20201037984 radicado el 25/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apodera de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS DE 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,

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 20

112048100

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. 202009536 DE 11 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002693-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC - ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

**ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:**

ETCF2323C49EE  
ETCF2525C49EE  
ETCF2828C49EE  
ETCF3232C49EE  
ETCF3636C49EE

**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 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 11 de Marzo 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: ecelisc, Técnico: lgranadosb

**Firma válida**

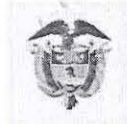
Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020.03.12  
11:25:44 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

**invimä**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**16 MAR 2020**

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

Página 2 de 2



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

16 MAR 2020

## ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 200009536, con el fin de notificarse de la Resolución N° 11 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 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 Cortes A

C.C.

65765323 DE IBAGUE

### Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

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

Ministerio de Salud

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

**RESOLUCION No. 2019042532 DE 25 de Septiembre 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:** 19998275

**RADICACIÓN:** 20191171828

**FECHA:** 04/09/2019

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0002693-R1

**VIGENCIA:** 30/07/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002693 para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2009003802 de 12 de Febrero de 2009, el Invima modificó la Resolución 2008033048 del 15 de noviembre de 2008 en el sentido de aprobar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012012069 del 3 de Mayo de 2012, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2015020648 DE 27 de Mayo de 2015 el Invima modificó la Resolución NO. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002815 DE 25 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE USO DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2018005210 de fecha 9 de Febrero de 2018, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2018002815 de 25 de enero de 2018, en el sentido de evidenciar el cambio de uso del producto tal y como fue solicitado en el formulario.

Que mediante Resolución No. 2018030021 del 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20191171828 radicado el 04/09/2019, el 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 ADICION DE ACONDICIONADO, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MARCA 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002693-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC - ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 1 de 2

Oficina Principal: Bogotá, D.C.  
Administrativo: Bogotá, D.C.  
www.invima.gov.co

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019042532 DE 25 de Septiembre 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.

**ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**

ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS SE DEBE INCLUIR A: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DIRECCION: KM 1.5 VIA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA. CUNDIMANARCA.

**EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con Dirección: ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA FUNZA – BODEGA 14.

**CAMBIO DE MARCA DEL PRODUCTO, QUEDANDO:**

DEBE APARECER: MEDTRONIC, EDURANT™

**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 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 Septiembre de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**30 SEP 2019**

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Igranadosb

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.09.30  
08:50:47 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 84 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 84 - 80  
112248700  
www.invima.gov.co

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 30 / 09 / 2019

### ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Giv C.  
Costes identificado(a) con CÉDULA CIUDADANIA N°  
65768323 expedida en Ibagué, en calidad de  
Abogado, con tarjeta Profesional N° 9, con el fin de  
notificarse de la Resolución N° 2019042532 del 25/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 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:

C.C.

Erika Con A  
65768323

#### Notificador:

Firma:

Código

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60

(+57) 2948700

www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 2019032412 DE 30 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. 2008033048 del 15/11/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002693 para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2009003802 de 12 de Febrero de 2009, el Invima modificó la Resolución 2008033048 del 15 de noviembre de 2008 en el sentido de aprobar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012012069 del 3 de Mayo de 2012, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2015020648 de 27 de Mayo de 2015 el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002815 de 25 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE USO DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2018005210 de fecha 9 de Febrero de 2018, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2018002815 de 25 de enero de 2018, en el sentido de evidenciar el cambio de uso del producto tal y como fue solicitado en el formulario.

Que mediante Resolución No. 2018030021 del 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A, QUEDANDO EN ADELANTE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INCSUCURSAL COLOMBIA, QUEDANDO EN ADELANTE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito número 20181059987 del 28 de Marzo del 2018, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC - ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018013255 del 2 de Noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto "ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario.*
2. *Allegar artes originales de las etiquetas del fabricante y/o stiker del importador, en las que se evidencie el nombre genérico del producto "ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario.*
3. *Allegar formulario corregido en el que se indique la razon social del importador tal como se encuentra en el Certificado de Existencia y Representación Legal (MEDTRONIC LATIN AMERICA SUCURSAL COLOMBIA)."*

Que mediante escrito No. 20191055229 del 26 de Marzo de 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al requerimiento No. 2018013255 del 2 de Noviembre de 2018.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018013255 del 2 de Noviembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega declaración de conformidad del fabricante con el nombre genérico del producto, para el punto 2, allega las

Página 1 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Bogotá, D.C. – Centro

Administrativo: Bogotá, D.C. – Centro

Teléfono: 01 (051) 231 1211

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. 2019032412 DE 30 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.

etiquetas del importador con el nombre genérico del producto, para el punto 3, se allega formulario corregido donde se indica la razón social del importador, de acuerdo con la Resolución No. 2018030021 del 17 de Julio de 2018, emitida por este Instituto.

En consideración a lo anterior, el interesado dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. 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**

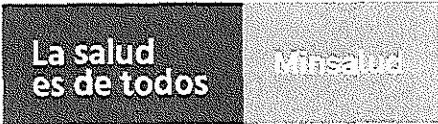
**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC - ENDOPRÓTESIS  
ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL  
**MARCA(S):** SISTEMA DE END  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2019DM-0002693-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**FABRICANTE(S):** MEDTRONIC IRELAND con domicilio en IRLANDA; MEDTRONIC INC con  
domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**IMPORTADOR(ES):** MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA -  
CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con  
domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIB  
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN<br>EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INJERTO DEL STENT:                           | NITINOL (ALEACIÓN), POLIESTER, RECUBRIMIENTO DE SILICONA,<br>POLIETILENO. ORO, PLATINO, PLATINO - IRIDIO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SISTEMA DE BIFURCACIÓN:                      | PEBAX (POLIESTER DE BLOQUE AMIDA), SULFATO DE BARIO, NITINOL,<br>ACERO INOXIDABLE, POLIESTER CLARO, RESINA Y NYLON, POLIAMIDA Y<br>NYLON, PLATINO - IRIDIO, ETILENO, PROPILENO DIENO M-CLASE DE<br>GOMA, POLICARBONATO, RESINA PLASTICA, ACRILONITRILO BUTADIENO<br>ESTIRENO, PLASTICO TERMOFORMADO GRIS CON 10% DE VIDRIO LLENO<br>DE ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, POLIAMIDA.                                           |
| SISTEMA DE ENTREGA DE<br>EXTREMIDADES:       | PEBAX (POLIESTER DE BLOQUE AMIDA), SULFATO DE. BARIO, ACERO<br>INOXIDABLE. POLIESTER CLARO, NYLON ESTABILIZADO DE RESINA,<br>POLIAMIDA Y NYLON, PLATINO - IRIDIO, ETILENO, PROPILENO DIENO M-<br>CLASE DE GOMA, NYLON ESTABILIZADO DE RESINA, POLIAMIDA CON<br>NYLON, POLICARBONATO, RESINA PLASTICA Y ACRILONITRILO<br>BUTADIENO ESTIRENO, PLASTICO TERMOFORMADO GRIS CON 10% DE<br>VIDRIO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO |

**USOS:** EL SISTEMA DE ENDOPROTESIS ENDURANT ESTÁ DISEÑADO PARA  
TRATAR ANEURISMAS AÓRTICOS O AORTOILIÁCOS ABDOMINALES  
INFRARRENALES MEDIANTE UNA TÉCNICA ENDOVASCULAR. UNA VEZ  
COLOCADO DENTRO DEL ANEURISMA, LA ENDOPROTESIS ENDURAN  
OFRECE UN CONDUCTO ALTERNATIVO PERMANENTE PARA EL FLUJO  
SANGUÍNEO DENTRO DEL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE, YA QUE  
EXCLUYE EL SACO ANEURISMÁTICO DEL FLUJO SANGUÍNEO Y LA  
PRESIÓN. ADEMÁS, PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ANEURISMAS  
AORTOILIÁCOS O AÓRTICOS ABDOMINALES INFRARRENALES SE APLICAN  
LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE: O DIÁMETROS DEL  
CUELLO AÓRTICO DE 19 MM A 32 MM. O CUELLO PROXIMAL ? 10 MM DE  
LONGITUD CON CALCIFICACIÓN NO SIGNIFICATIVA, O TROMBO NO

Página 2 de 7



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

**RESOLUCIÓN No. 2019032412 DE 30 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,

SIGNIFICATIVO CON UNA ANGULACIÓN INFRARRENAL ? 60°, UNA ANGULACIÓN SUPRARRENAL ? 45° Y UN DIÁMETRO DEL VASO APROXIMADAMENTE ENTRE UN 10 % Y UN 20 % MÁS PEQUEÑO QUE EL DIÁMETRO NOMINAL DE LA ENDOPRÓTESIS ENDURANT II/ENDURANT IIS. O CUELLO PROXIMAL ? 15 MM DE LONGITUD CON CALCIFICACIÓN NO SIGNIFICATIVA, O TROMBO NO SIGNIFICATIVO CON UNA ANGULACIÓN INFRARRENAL ? 75°, UNA ANGULACIÓN SUPRARRENAL ? 60° Y UN DIÁMETRO DEL VASO APROXIMADAMENTE ENTRE UN 10 % Y UN 20 % MÁS PEQUEÑO QUE EL DIÁMETRO NOMINAL DE LA ENDOPRÓTESIS ENDURANT II/ENDURANT IIS. ADEMÁS, PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ANEURISMAS AORTOILIÁCOS O AÓRTICOS ABDOMINALES YUXTARRENALES CON LA TÉCNICA DE ENDOPRÓTESIS PARALELAS SE APLICAN LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE: O DIÁMETROS DEL CUELLO AÓRTICO DE 19 MM A 30 MM. O CUELLO PROXIMAL INFRARRENAL ? 2 MM DE LONGITUD Y LONGITUD DE SELLADO PROXIMAL DISPONIBLE TOTAL > 15 MM CON UN STENT CUBIERTO EXPANSIBLE CON BALÓN DESPLEGADO EN UNA TÉCNICA DE ENDOPRÓTESIS PARALELAS EN UNA O DOS ARTERIAS RENALES Y CON CALCIFICACIÓN NO SIGNIFICATIVA, O TROMBO NO SIGNIFICATIVO CON UNA ANGULACIÓN INFRARRENAL ? 60°, UNA ANGULACIÓN SUPRARRENAL ? 45°, UNA ANGULACIÓN POR ENCIMA DE LA ARTERIA MESENTÉRICA SUPERIOR (ANGULACIÓN SUPRAAAMS) ? 45° Y UN DIÁMETRO AÓRTICO APROXIMADAMENTE ENTRE UN 20 % Y UN 30 % MÁS PEQUEÑO QUE EL DIÁMETRO NOMINAL DE LA ENDOPRÓTESIS ENDURANT II/ENDURANT IIS. O ACCESO BRAQUIAL O AXILAR ADECUADO QUE SEA COMPATIBLE CON LAS TÉCNICAS, LOS DISPOSITIVOS Y LOS ACCESORIOS DE ACCESO VASCULAR. O LONGITUD DE FIJACIÓN RENAL SUFICIENTE. O ANGULACIÓN DE SALIDA RENAL < 90° RESPECTO DE LA LÍNEA CENTRAL AÓRTICA. NOTA: EL ÁNGULO ENTRE LAS LÍNEAS CENTRALES DE LA LUZ DE LA ARTERIA AORTA Y DE LA LUZ DE LA ARTERIA RENAL ES LA ANGULACIÓN DE SALIDA RENAL. UN ÁNGULO < 90° SE ASOCIA A UNA ARTERIA RENAL DIRIGIDA HACIA ABAJO RESPECTO DE LA TRAYECTORIA DE LA LÍNEA CENTRAL AÓRTICA

**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:** EMPAQUE INDIVIDUAL  
**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| Familia de la Referencia    | Código o Modelo | Descripción             |
|-----------------------------|-----------------|-------------------------|
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2313C120EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2313C145EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2313C170EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2316C120EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2316C145EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2316C170EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2513C120EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2513C145EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2513C170EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2516C120EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2516C145EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2516C170EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2813C120EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2813C145EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2813C170EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |





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. 2019032412 DE 30 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.

|                             |                |                         |
|-----------------------------|----------------|-------------------------|
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2816C120EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2816C145EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2816C170EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2820C120EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2820C145EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF2820C170EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3216C120EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3216C145EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3216C170EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3220C120EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3220C145EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3220C170EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3616C145EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3616C170EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3620C145EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENBF3620C170EE | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENCF2323C45EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENCF2525C45EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENCF2828C45EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENCF3232C45EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENCF3636C45EE  | BIFURCATED STENT GRAFTS |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1610C80EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1610C95EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1610C120EE | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1613C80EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1613C95EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1613C120EE | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1616C80EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1616C95EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1616C120EE | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1620C80EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1620C95EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1620C120EE | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1624C80EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1624C95EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1624C120EE | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1628C80EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1628C95EE  | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENLW1628C120EE | COLATERAL ILIAC LIMBS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENTF2323C70EE  | ABDOMINAL TUBES         |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENTF2525C70EE  | ABDOMINAL TUBES         |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENTF2828C70EE  | ABDOMINAL TUBES         |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM | ENTF3232C70EE  | ABDOMINAL TUBES         |

Página 4 de 7

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100  
Administrativo: Calle 100 No. 100-100  
www.invima.gov.co

invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019032412 DE 30 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.

|                                |                |                    |
|--------------------------------|----------------|--------------------|
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENTF3636C70EE  | ABDOMINAL TUBES    |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENEW1010C80EE  | ILIAC EXTENSIONS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENEW1313C80EE  | ILIAC EXTENSIONS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENEW2020C80EE  | ILIAC EXTENSIONS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENEW2424C80EE  | ILIAC EXTENSIONS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENEW2828C80EE  | ILIAC EXTENSIONS   |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENUF2314C105EE | AORTA-UNI-ILIAC    |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENUF2514C105EE | AORTA-UNI-ILIAC    |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENUF2814C105EE | AORTA-UNI-ILIAC    |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENUF3214C105EE | AORTA-UNI-ILIAC    |
| ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM    | ENUF3614C105EE | AORTA-UNI-ILIAC    |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2313C124EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2313C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2313C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2316C124EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2316C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2316C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2513C124EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2513C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2513C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2516C124EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2516C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2516C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2813C124EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2813C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2813C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2816C124EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2816C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2816C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2820C124EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2820C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF2820C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3216C124EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3216C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3216C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3220C124EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3220C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3220C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3616C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3616C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3620C145EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETBF3620C166EE | Bifurcadas         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1610C82EE  | Contralateral Limb |

Página 5 de 7

INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Oficina Principal: Calle 125 No. 125-100, Bogotá, D.C.

Administrativo: Calle 125 No. 125-100, Bogotá, D.C.

Teléfono: (57) 201 201 201

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. 2019032412 DE 30 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.

|                                |                |                        |
|--------------------------------|----------------|------------------------|
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1610C93EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1610C124EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1613C82EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1613C93EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1613C124EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1616C82EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1616C93EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1616C124EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1610C156EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1610C199EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1613C156EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1613C199EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1616C156EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1616C199EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1620C82EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1620C93EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1620C124EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1620C156EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1620C199EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1624C82EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1624C93EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1624C124EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1624C156EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1624C199EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1628C82EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1628C93EE  | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1628C124EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1628C156EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETLW1628C199EE | Contralateral Limb     |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETEW1010C82EE  | Extensión Iliaca       |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETEW1313C82EE  | Extensión Iliaca       |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETEW2020C82EE  | Extensión Iliaca       |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETEW2424C82EE  | Extensión Iliaca       |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETEW2828C82EE  | Extensión Iliaca       |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETTF2323C70EE  | Tubo Abdominal         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETTF2525C70EE  | Tubo Abdominal         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETTF2828C70EE  | Tubo Abdominal         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETTF3232C70EE  | Tubo Abdominal         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETTF3636C70EE  | Tubo Abdominal         |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETUF2314C102EE | Aórto-Uni-Iliaca (AUI) |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETUF2514C102EE | Aórto-Uni-Iliaca (AUI) |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETUF2814C102EE | Aórto-Uni-Iliaca (AUI) |
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM | ETUF3214C102EE | Aórto-Uni-Iliaca (AUI) |

Página 6 de 7

INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Oficina Principal: Calle 100 No. 25-100, Bogotá

Administrativo: Calle 100 No. 25-100

Teléfono:

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. 2019032412 DE 30 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.

|                                 |                |                         |
|---------------------------------|----------------|-------------------------|
| ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM  | ETUF3614C102EE | Aórtio-Uni-Iliaca (AUI) |
| ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM | ESBF2314C103EE | Bifurcadas              |
| ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM | ESBF2514C103EE | Bifurcadas              |
| ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM | ESBF2814C103EE | Bifurcadas              |
| ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM | ESBF3214C103EE | Bifurcadas              |
| ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM | ESBF3614C103EE | Bifurcadas              |

VIDA UTIL: 2 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 19998275  
RADICACIÓN: 20181059987  
FECHA: 28/03/2018

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegados bajo el Radicado No. 20181059987 del 28 de Marzo del 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 30 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: mbermudezr Revisó: cordina\_varios

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**02 AGO 2019**

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

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.07.31  
08:37:38 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Página 7 de 7

La salud  
es de todos

Minsalud

D.C., 02/08/2019

## ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

Se notificó personalmente al Señor(a) Erika Cortes  
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°  
65323 expedida en Daguerre, en calidad de  
con tarjeta Profesional N° 2019032412, con el fin de  
se de la Resolución N° 3050179 del 30/01/19.

Se entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios  
para que se sepa que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,  
se podrá interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico  
Asesor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
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 Contencioso Administrativo.

Se entregó a:  
Erika Cortes  
65765323

Se entregó a:  
8

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invia  
Sede Principal: Cra 10 N° 64 - 29 - Bogotá  
Sede Administrativa: Cra 10 N° 84 - 60  
Teléfono: 3497000  
www.invia.gov.co

invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos