



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

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012004670 DE 27 de febrero de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008530 para el producto SISTEMA DE STENT PERIFERICO AUTOEXPANDIBLE a favor de EV3 INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20211294844 radicado el 24 de diciembre de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE STENT CAROTIDEO Y PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en Estados Unidos. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022001171 del 18 de Marzo de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Verificada la información aportada, se evidencian indicaciones de uso específicas para cada una de las familias amparadas: Protege Rx (Folio 69), Protege GPS (Folio 110) y Protege EverFlex (Folio 141), en éste sentido deberá allegar formulario de solicitud corregido en donde describa el uso atribuido para cada familia. Lo anterior se solicita toda vez que la indicación de uso descrita es general.*
2. *Teniendo en cuenta la información del punto anterior, sírvase allegar formulario corregido en el sentido de aclarar los componentes y composición de cada una de las familias que desea amparar, describiendo además si posee o no material radiopaco. Lo anterior, se solicita por cuanto los componentes relacionados en las fichas técnicas de cada una de las familias son diferentes a los relacionados en el formulario de solicitud.*
3. *Allegar formulario de solicitud de renovación corregido en el sentido de aclarar la familia, referencia y descripción acorde a los Certificados de venta libre aportados.*
4. *Acorde a los estudios de estabilidad aportados, se puede verificar que la vida útil atribuida a cada familia es diferente según las características, en ese sentido sírvase allegar formulario de solicitud corregido especificando la vida útil para cada una de las familias que se desean amparar. 5. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, acorde al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, lo anterior se solicita por cuanto en la tarjeta de implante no fue aportada.*

Que mediante escrito número 20221083465 del 11 de mayo de 2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC COLOMBIA S.A, allega la respuesta al Auto No. 2022001171 del 18 de Marzo de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento Auto No. 2022001171 del 18 de Marzo de 2022, para el punto número 1 allega aclaración del uso atribuido por familia y adjuntan formulario corregido. Para los puntos 2, 3 y 4 allegan formulario corregido aclarando la familia, referencia y descripción acorde a los Certificados de venta libre aportados para los productos

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

que se desea ampara en esta renovación junto a los componentes, composición y la vida útil para cada una de las familias de los productos. Para dar respuesta al punto número 5 allega tarjeta de implante acorde a lo solicitado en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA DE STENT CAROTIDEO Y PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE

MARCA: PROTEGE™ EV3™

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008530 – R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MEDTRONIC INC

FABRICANTE: EV3, Inc. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá

ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en Cota – Cundinamarca
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en Bogotá - Colombia

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Protege GPS		
Stent	Sonda	Nitinol
	Marcadores radiopacos	Tántalo (Tantalio)
Subconjunto interior	Sonda proximal	Acero inoxidable
	Sección distal / Estrías	Rilsan, Poliamida
Punta del catéter		Pebax
Marcador distal		Platino, Iridio
Marcador proximal, Vaina interior		Tántalo (Tantalio)
Subconjunto exterior	Eje externo proximal	Tereftalato de polibutileno (Crastin)
	Sección distal	Elastómero de poliéster (Hytrel)
	Revestimiento	Politetrafluoroetileno (PTFE)
	Malla de alambre	acero inoxidable
	Marcador radiopaco	Platino, Iridio
Bloqueo de seguridad	Tornillo del vástago	Acero inoxidable
	Tapa	Acetal
	Retenedor	Tereftalato de polibutileno (Crastin)
Subconjunto del Manifold	Alivio de presión	Elastómero de poliéster (Hytrel)
	Manifold	Makrolon, Policarbonato
	Manguera	Pellethane, Poliuretano
	Anillo cuádruple	Silicona

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

	Carcasa y tapa de la cerradura	Makrolon, Policarbonato
	Llave de paso	Makrolon, Policarbonato
	Buje	Makrolon, Policarbonato
Agarres distales y proximales	Agarre del pulgar	Tereftalato de polibutileno (Crastin), elastómero de poliéster (Hytrel)
	Anclaje	Makrolon, Policarbonato
	Adhesivo de curado UV	Dymax
	Adhesivo	Cianoacrilato (Loctite 40H)
	Lubricante de silicona	
Protege RX		
Stent	Sonda	Nitinol
	Marcadores radiopacos	Tántalo (Tantalio)
Subconjunto interior	Sonda proximal	Acero inoxidable
	Sección distal / Estrías	Rilsan, Poliamida
	Punta del catéter	Pebax, Poliimida
	Marcador distal	Platino, Iridio
	Marcador / retenedor proximal, Vaina interior	Tántalo (Tantalio)
Subconjunto exterior	Eje externo proximal	Resina compuesta: Vestamid Care, Rislan, Sulfato de bario
	Revestimiento	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Subconjunto del Manifold	Manifold	Makrolon, Policarbonato
	Sello de cuerpo rojo	Silicona
	Limpiador	Teflón
	Tapa Y	Policarbonato
Agarres distales y proximales	Agarre del pulgar	Tereftalato de polibutileno (Crastin), elastómero de poliéster (Hytrel)
	Anclaje	Makrolon, Policarbonato
	Alivio de presión	Elastómero de poliéster (Hytrel)
	Adhesivo de curado UV	Dymax
	Adhesivo	Cianoacrilato (Loctite 40H)
	Lubricante de silicona	
Protege EverFlex		
Stent	Sonda	Nitinol
	Marcadores radiopacos	Tántalo (Tantalio)
Subconjunto interior	Tubo proximal	Acero inoxidable
	Revestimiento interior del tubo proximal	Rilsamida, Poliamida
	Ranura, Grilamida	Grilamid
	Sección de unión de la ranura	Rilsamida, Poliamida
	Tubo de reflujo de enlace	Rilsamida, Poliamida
	Tubo de punta, compuesto	Acero inoxidable, poliamida, politetrafluoroetileno (PTFE)

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

	Punta del catéter	Pebax, Subcarbonato de Bismuto
	Marcador distal	Platino, Iridio
	Retenedor distal	Acero inoxidable
Tubo de reflujo para retenedor distal		Rilsamida, Poliamida
Marcador/ Retenedor/ Soporte proximal		Tántalo (Tantalio)
Subconjunto exterior	Eje externo proximal	Tereftalato de polibutileno (Crastin)
	Sección distal	Elastómero de poliéster (Hytrel)
	Revestimiento	Politetrafluoroetileno (PTFE)
	Malla de alambre	acero inoxidable
	Marcador radiopaco	Platino, Iridio
Bloqueo de seguridad	Tornillo del vástago	Acero inoxidable
	Tapa	Acetal
	Retenedor	Tereftalato de polibutileno (Crastin)
Subconjunto del Manifold	Alivio de presión / Tensión	Elastómero de poliéster (Hytrel)
	Manifold	Makrolon, Policarbonato
	Manguera	Pellethane, Poliuretano
	Anillo cuádruple	Silicona
	Carcasa y tapa de la cerradura	Makrolon, Policarbonato
Llave de paso		Makrolon, Policarbonato
Buje / Núcleo		Makrolon, Policarbonato
Agarres distales y proximales	Agarre del pulgar	Tereftalato de polibutileno (Crastin), elastómero de poliéster (Hytrel)
	Anclaje	Makrolon, Policarbonato
Adhesivo de curado UV		Dymax
Adhesivo		Cianoacrilato (Loctite 40H)
Lubricante de silicona		

USOS:

PROTEGE RX

PERIFÉRICO

EL STENT ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN LOS SIGUIENTES TIPOS DE OCLUSIONES O LESIONES:

• OCLUSIONES O LESIONES QUE TIENEN UN RIESGO ALTO DE CIERRE BRUSCO O AMENAZA DE CIERRE DESPUÉS DE UNA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP)

• LESIONES QUE PARECEN TENER UN RIESGO ALTO DE REESTENOSIS DESPUÉS DE UNA ATP EN LAS ARTERIAS ILÍACA COMÚN, ILÍACA EXTERNA O SUBCLAVIA

LA IMPLANTACIÓN DEL STENT TIENE COMO FINALIDAD AUMENTAR Y MANTENER EL DIÁMETRO LUMINAL DE LA ARTERIA.

CAROTÍDEO

EL STENT ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ESTENOSIS DE LA ARTERIA CARÓTIDA COMÚN (ACC), LA ARTERIA CARÓTIDA INTERNA (ACI) Y LA BIFURCACIÓN CAROTÍDEA.

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

PROTEGE GPS
PERIFÉRICO
EL STENT ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN LOS SIGUIENTES TIPOS DE OCLUSIONES O LESIONES:
• OCLUSIONES O LESIONES QUE TIENEN UN RIESGO ALTO DE CIERRE BRUSCO O AMENAZA DE CIERRE DESPUÉS DE UNA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP)
• LESIONES QUE PARECEN TENER UN RIESGO ALTO DE REESTENOSIS DESPUÉS DE UNA ATP EN LAS ARTERIAS ILÍACA COMÚN, ILÍACA EXTERNA O SUBCLAVIA
LA IMPLANTACIÓN DEL STENT TIENE COMO FIN AUMENTAR Y MANTENER EL DIÁMETRO LUMINAL DE LA ARTERIA.

PROTEGE EVERFLEX
PERIFÉRICO
EL STENT ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN LOS SIGUIENTES TIPOS DE OCLUSIONES O LESIONES:
• OCLUSIONES O LESIONES QUE TIENEN UN RIESGO ALTO DE CIERRE BRUSCO O AMENAZA DE CIERRE DESPUÉS DE UNA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP)
• LESIONES QUE PARECEN TENER UN RIESGO ALTO DE REESTENOSIS DESPUÉS DE UNA ATP EN LAS ARTERIAS ILÍACA COMÚN, ILÍACA EXTERNA, FEMORAL SUPERFICIAL, POPLÍTEA PROXIMAL O SUBCLAVIA.
LA IMPLANTACIÓN DEL STENT TIENE COMO FIN AUMENTAR Y MANTENER EL DIÁMETRO LUMINAL DE LA ARTERIA.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

UNIDAD
EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Protégé RX	SEPX-6-20-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-6-30-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-6-40-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-6-60-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-7-20-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-7-30-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-7-40-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-7-60-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-8-20-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-8-30-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-8-40-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

		and Carotid Stent System
	SEPX-8-60-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-9-20-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-9-30-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-9-40-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-9-60-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-10-20-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-10-30-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-10-40-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-10-60-135	Protégé RX Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System
	SEPX-8-6-30-135	Protégé RX Tapered Self-expanding Carotid Stent System
	SEPX-8-6-40-135	Protégé RX Tapered Self-expanding Carotid Stent System
	SEPX-10-7-30-135	Protégé RX Tapered Self-expanding Carotid Stent System
	SEPX-10-7-40-135	Protégé RX Tapered Self-expanding Carotid Stent System
Protégé GPS	SERP65-09-20-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-09-20-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-09-30-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-09-30-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-09-40-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-09-40-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-09-60-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-09-60-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-09-80-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-09-80-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-10-20-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-10-20-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

	SERP65-10-30-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-10-30-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-10-40-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-10-40-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-10-60-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-10-60-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-10-80-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-10-80-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-20-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-20-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-30-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-30-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-40-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-40-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-60-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-60-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-80-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-12-80-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-14-20-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-14-20-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-14-30-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-14-30-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-14-40-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-14-40-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-14-60-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-14-60-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

		Peripheral Stent System
	SERP65-14-80-120	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
	SERP65-14-80-80	Protégé TM GPS TM Self-expanding Peripheral Stent System
Protégé EverFlex	PRP35-05-020-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-060-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-120-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-020-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-060-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-120-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-030-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-080-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-150-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-030-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-080-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-150-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-040-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-100-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-020-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-040-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-100-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-020-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-060-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-120-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-030-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-060-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-120-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

	PRP35-08-030-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-080-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-150-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-040-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-080-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-150-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-040-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-100-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-020-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-060-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-100-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-020-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-060-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-120-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-030-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-080-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-120-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-030-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-080-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-150-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-040-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-100-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-05-150-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-040-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-100-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-020-080	Protégé TM EverFlex TM Self-

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

		expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-060-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-120-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-020-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-060-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-120-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-030-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-080-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-150-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-030-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-080-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-08-150-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-040-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-100-080	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35DR-06-200-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-06-040-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35-07-100-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35DR-07-200-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System
	PRP35DR-08-200-120	Protégé TM EverFlex TM Self-expanding Peripheral Stent System

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

Protege RX: 2 años

Protege GPS y Protege EverFlex: 3 años

20035928

20211294844

24/12/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211294844 del 24 de diciembre de 2021.

RESOLUCIÓN No. 2022015588 de 3 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE STENT CAROTIDEO Y PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008530.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

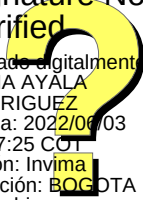


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/03
12:37:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia