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

# RESOLUCIÓN No. 2018030476 DE 18 de Julio de 2018
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000866, para el producto FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATÉTER EDWARDS LIFESCIENCES, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007019534 de 10 de Septiembre de 2007 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de indicar correctamente los importadores autorizados.

Que mediante Resolución No. 2008005973 de 10 de Marzo de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de adicionar nuevo importador ARROW MEDICAL DE OCCIDENTE S.A.-ARMOC S.A.

Que mediante Resolución No. 2009015176 de 28 de Mayo de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS INCLUIDAS EN EL REGISTRO.

Que mediante Resolución No. 2011001144 de 21 de Enero de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de EXCLUIR IMPORTADOR AUDIFARMA S.A.

Que mediante Radicado No. 2017068715 de fecha 17 de Mayo de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER / FOGARTY THRU-LUMEN EMBOLECTOMY CATHETERS/CATETER DE EMBOLECTOMIA ARTERIAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017012422 de fecha 20 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas indicando valores o rangos de aceptación (verificación del sistema del catéter, verificación del sistema de entrega y verificación del catéter), ya que se encuentran incompletos, de conformidad con el artículo 18, literal d) de Decreto 4725 de 2005.*

*2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que en estos documentos solo aparece registrado el nombre comercial, más no el nombre genérico del producto.*

*3. Allegar aclaración emitida por el fabricante del por qué el dispositivo es clasificado como riesgo III toda vez que según información suministrada por ustedes se trata de un dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico, de uso en vasos del sistema arterial pero no especifican si se trata del sistema vascular central o periférico, además, la Declaración de Conformidad aportada indica que se trata de un dispositivo riesgo IIa.*

*4. Allegar sticker del importador que contenga el nombre del producto (principal y genérico), toda vez que el nombre que reposa en el sticker aportado no concuerda con lo registrado en el formulario de solicitud. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005.*

*5. Allegar etiqueta del producto que incluya los fabricantes registrados en el formulario de solicitud del Registro Sanitario, es decir, EDWARDS LIFESCIENCES LLC y EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL, toda vez que las etiquetas aportadas incluyen al fabricante EDWARDS LIFESCIENCES SERVICES GmbH con domicilio en ALEMANIA, que no aparece registrado en el formulario de solicitud como fabricante.*



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**

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

**RESOLUCIÓN No. 2018030476 DE 18 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

*6. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sitémica, pirogenicidad, sensibilizacion, irritación o reactividad intracutanea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada en español se encuentra incompleta pues solo corresponde a un resumen de estos. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.*

*7 Allegar autorización del fabricante o titular del registro sanitario (EDWARDS LIFESCIENCES LLC.) en la cual autorice a la sociedad EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S. para ser importador, por cuanto la autorización allegada no lo expresa taxativamente, esto de acuerdo a lo establecido en el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante escrito No. 20181022486 de 07 de Febrero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC allega respuesta al auto de requerimiento No. 2017012422 de fecha 20 de Octubre de 2017.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que en la respuesta al Auto No. 2017012422 de fecha 20 de Octubre de 2017, como respuesta **al punto uno** allega completo los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para el dispositivo médico, **para el punto dos** aporta Certificado de venta libre donde aparece el nuevo nombre principal y el nombre genérico del producto, el cual fue corregido en el formulario de solicitud, como respuesta **al punto tres** allega aclaración emitida por el fabricante indicando que el dispositivo se utiliza en sistema circulatorio periférico, por lo tanto aclara que el dispositivo es riesgo IIa, por lo cual además allegan formulario corregido cambiando el riesgo a IIa. Como respuesta **al punto cuatro** allegan sticker del importador con el nuevo nombre del producto (principal y genérico) de acuerdo a lo descrito en el punto dos. Como respuesta **al punto cinco** aporta aclaración indicando que EDWARDS LIFESCIENCES SERVICES GmbH es el fabricante legal por lo cual aparece en las etiquetas e indica que solo aparecerá como fabricante EDWARDS LIFESCIENCES LLC, por lo cual aporta formulario corregido excluyendo al fabricante EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL. Como respuesta **al punto seis**, anexa la información científica completa que respalda la seguridad del dispositivo médico, para dar respuesta al punto siete aporta la autorización requerida de conformidad a lo establecido en el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER |
| **MARCA(S):** | EDWARDS LIFESCIENCES, FOGARTY |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2018DM-0000866-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **FABRICANTE(S):** | EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **IMPORTADOR(ES):** | EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | INVASIVO QUIRURGICO |
| **RIESGO:** | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | **TUBO:** PVC, NYLON, POLIETILENO; **BARRA:** PVC; **BALON:** LATEX; **COJINETE:** ACERO INOXIDABLE 304; **AJUSTE EN Y:** ACRILICO MULTIPOLIMERO; **EJE:** PVC; **HILO:** DACRON, POLIESTER; **ADHESIVOS/FLUIDOS:** POLIMERO DE URETANO, POLICINA, |



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**

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-48-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2018030476 DE 18 de Julio de 2018**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| | CICLOHEXANONA, ACRILAMIDA UV CURADA, ETIL CIANOACRILATO, PVC, RESINA EPOXICA, SILICONA, SCOTCH CON ADHESIVO SINTETICO DE ALTA ADHERENCIA; PUERTA DE LA VALVULA: RESINA, POLIESTER, PVC, TINTA. |
| **USOS:** | LOS CATETERES DE EMBOLECTOMIA ARTERIAL ESTÁN INDICADOS PARA SER USADOS EN LA REMOCIÓN DE EMBOLOS Y TROMBOS FRESCOS Y SUAVES DE LOS VASOS DEL SISTEMA ARTERIAL. LOS CATETERES DE EMBOLECTOMIA PUEDEN SER TAMBIEN USADOS PARA UNA OCLUSION TEMPORAL DE LOS VASOS SANGUINEOS, INFUSION DE FLUIDOS Y MUESTREO DE SANGRE. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL**: | EMPAQUE INDIVIDUAL |
| **OBSERVACIONES:** | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER (FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER): 12GV0402F; FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETERS (TUBE PACK): 120403F, 120404F, 120803F, 120804F, 120806F, 120403FS, 120602F, 120803FS, 120805F, 120807F; FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETERS (FLAT PACK): 12A0403F, 12A0602F, 12A0804F, 12A0806F, 12A1004F, 12A0404F, 12A0803F, 12A0805F, 12A0807F; FOGARTY THRU-LUMEN EMBOLECTOMY CATHETERS: 12TLW403F, 12TLW405F35, 12TLW803F, 12TLW807F, 12TLW404F, 12TLW406F, 12TLW804F, 12TLW806F, 12TLW805F35. |
| **VIDA UTIL**: | 27 MESES |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19978013 |
| **RADICACIÓN:** | 2017068715 |
| **FECHA:** | 17/05/2017 |

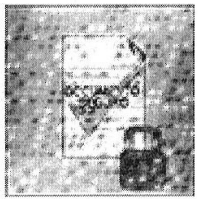
**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante adjuntas al radicado 20181091872 del 10 de Mayo de 2018 y sticker del importador adjunto al radicado 20181022486 del 07 de Febrero de 2018.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

**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 18 de Julio de 2018
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.18 10:18:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa 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**

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

La salud es de todos

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

**RESOLUCION No. 2020005814 DE 19 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 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19978013 **RADICACIÓN:** 20201013557 **FECHA:** 24/01/2020
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0000866-R1 **VIGENCIA:** 18/07/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000866, para el producto FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATÉTER EDWARDS LIFESCIENCES, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007019534 de 10 de Septiembre de 2007 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de indicar correctamente los importadores autorizados.

Que mediante Resolución No. 2008005973 de 10 de Marzo de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de adicionar nuevo importador ARROW MEDICAL DE OCCIDENTE S.A.-ARMOC S.A.

Que mediante Resolución No. 2009015176 de 28 de Mayo de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de CORREGIR LAS REFERENCIAS INCLUIDAS EN EL REGISTRO.

Que mediante Resolución No. 2011001144 de 21 de Enero de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 en el sentido de EXCLUIR IMPORTADOR AUDIFARMA S.A.

Que mediante Resolución No. 2013028098 del 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2007017266 del 13 de Agosto de 2007, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE IMPORTADOR: EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000866-R1, para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201013557 radicado el 24/01/2020, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ LOPEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

**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:

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

**RESOLUCION No. 2020005814 DE 19 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 Decreto 582 de 2017.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000866-R1 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIA:**
12TLW1203F

**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 19 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: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
19 FEB 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/19 16:06:14 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

# RESOLUCION No. 2021011136 DE 5 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19978013 **RADICACIÓN:** 20211051536 **FECHA:** 17/03/2021
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0000866-R1 **VIGENCIA** 18/07/2028

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000866, para el producto FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATÉTER EDWARDS LIFESCIENCES, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000866-R1, para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante< RESOLUCION No. 2020005814 DE 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20211051536 radicado el 17/03/2021, el Doctor JUAN PABLO CONCHA, actuando en calidad de apoderado de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL , ADICIN 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.

En consecuencia este Instituto:

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolucion No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018 que renovó Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0000866-R1 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

**ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO** Caja por 5 unidades

**ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO**
120403FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120403FSP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120404FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack



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. 2021011136 DE 5 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

120602FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120803FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120803FSP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120804FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120805FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120806FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack
120807FP Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack"

**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 5 de Abril 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: arodriguep, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.04.08 08:34:11 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

**RESOLUCION No. 2023009086 DE 8 de Marzo de 2023**
**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:** 19978013 **RADICACIÓN:** 20221284546 **FECHA:** 30/12/2022
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0000866-R1 **VIGENCIA:** 18/07/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2007017266 de 13 de Agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000866, para el producto FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATÉTER EDWARDS LIFESCIENCES, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000866-R1, para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante< RESOLUCION No. 2020005814 DE 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante< RESOLUCION No. 2021011136 de 5 de Abril de 2021, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018030476 del 18 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20221284546 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOSE PABLO URIBE LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

**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. 2018030476 del 18 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000866-R1 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FOGARTY EMBOLECTOMY CATHETER/FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

SE ADICIONA:

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

**RESOLUCION No. 2023009086 DE 8 de Marzo de 2023**
**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.

Inserto con información de seguridad respecto a las condiciones de almacenamiento del dispositivo, las cuales deben ser lejanas de fuentes de radiación ionizante

**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 8 de Marzo de 2023

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



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: anaranjoa, 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia