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

RESOLUCIÓN No. 2021042802 DE 27 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011007632 de 18 de marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007114 para el producto FILTROS DE VENA CAVA, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20211007759 de fecha 20 de enero de 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicito Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007114 para el producto FILTROS DE VENA CAVA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto número No. 2021002925 de fecha 26 de marzo de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar certificado de venta libre o declaración de conformidad en la que se evidencie el nombre del producto que se está relacionando en el formulario "Filtros de vena cava", toda vez que en el certificado de venta solo se observan las referencias y en las declaraciones de conformidad allegadas se relaciona " filtro permanente de vena cava trapease y kit de introducción cordis" y "filtro removible de vena cava optease" información que no coincide con lo diligenciado en el formulario. Por lo tanto, deberá aclarar por parte del fabricante el nombre del producto y allegar certificado de venta libre o declaración de conformidad donde así se relacione. Cabe señalar que, si el nombre del producto cambia, debe aportar sticker y/o etiqueta de acondicionamiento en el que se corrija el nombre del producto el cual debe estar en castellano.

2. Allegar formulario corregido en el que las referencias del producto se relacionen tal y como figuran actualmente en el certificado de venta libre (pueden ser en inglés o en español). Ejemplo: 466P306A TRAPEASE PVCF AND INTRODUCTOR KIT; 466F210AF OPTEASE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER; 466F210AJ OPTEASE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER, toda vez que en el formulario actualmente figuran con diámetros e información que no está avalada en el certificado de venta libre.

3. Verificado el formulario de diligenciamiento se observa que el importador CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S acondiciona en la empresa BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en VIA COTA 150 METROS DE LA GLORIETA SIBERIA- COMPLEJO CLICS COTA BODEGA 44, 45, 46 Y 47,no obstante verificado el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento - CCAA y la respective base de datos de nuestro Instituto, para el acondicionador en mención no se observa autorizado el acondicionamiento en las bodegas 44 y 45. En razón a lo anterior, si efectivamente el importador CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S realiza el acondicionamiento en las bodegas 44 y 45 del concionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA, deberá aportar copia del radicado del oficio dirigido al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en donde solicite la actualización del domicilio del acondicionador, específicamente las bodegas en mención. En caso contrario, de no almacenar en dichas bodegas, deberá aportar formulario corregido del que excluya las bodegas 44 y 45 para el acondicionador.

4. Allegar formulario corregido en donde se ajusten los componentes del producto con su respectiva composición, toda vez que en la información técnica e insertos aportados (folios 33, 39, 40,41, 107, 108, 109, etc) se evidencia que el producto cuanta con componentes tales como dilatador vascular, válvula hemostática, extensión lateral, cánula, collar de sutura, anillo de fijación, introductor, filtro en tubo de almacenamiento, obturador, etc. Por lo tanto en el formulario se deberán indicar los componente del filtro Trapease, Optease y del kit(s) respectivo con su respective composición.

5. Adicional al uso relacionado en el formulario, ajustar acorde a la descripción evidenciada en los insertos de cada filtro (folios 52,120). Ejemplo: el filtro permanente de vena cava Trapease y kit introductor de cordis ha sido diseñado para la colocación percutánea de un filtro permanente de vena cava en la vena cava inferior (VCI), etc.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042802 DE 27 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

6. Verificado el certificado de producto terminado se indica que se realizan pruebas funcionales, sin embargo no es claro cuales pruebas funcionales se están realizando al producto, toda vez que en tabla relacionada en el folio 158 se indica "conforme con las especificaciones del producto aplicables". Por lo tanto, deberá allegar certificado de producto terminado en el que se observen las pruebas realizadas al dispositivo y los rangos de aceptación para cada una de ellas.

7. Verificadas las etiquetas del producto, se evidencia una etiqueta como Muestra Gratis, por lo tanto deberá allegar formulario corregido en el que se incluya como presentación comercial "Muestra Gratis", toda vez que la muestra gratis debe quedar aprobada en el registro sanitario como presentación comercial.

8. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, implantación, genotoxicidad, según apliquen). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del MATERIAL ESPECÍFICO para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto no se observan la totalidad de las pruebas de biocompatibilidad realizadas al producto ni el Desarrollo de las mismas.

9. Acorde al artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante, en el que se evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no se evidencia si el producto ha presentado o no alertas sanitaria.

Que mediante escrito No. 202011007759 de fecha 03 de agosto de 2021, la Doctora la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2021002925 de fecha 26 de marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2021002925 de fecha 26 de marzo de 2021 siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige el nombre del producto y se aporta declaración simple donde se aclara dicho nombre y sticker del importador corregido en el que se ajusta el nombre del producto.

De igual forma, se aporta formulario en el que se corrigen las familias y referencias acorde a la información declarada en el Certificado de Venta Libre, se complementa el uso del producto, se incluye la presentación comercial de muestra gratis y se corrigen los componentes y la composición del producto. En este sentido, se aporta declaración emitida por el fabricante en la que manifiesta que con la solicitud del registro sanitario hace 10 años solo se incluyo como componente el filtro del producto y por lo tanto la única composición que se declaro en el registro sanitario fue el titanio, por lo tanto, para la renovación del registro sanitario se incluyen la totalidad de los componentes y composición del dispositivo médico, los cuales son los mismos que tenia el dispositivo registrado hace 10 años, es decir, el dispositivo no ha cambiado en componentes ni en composición, solo se están detallando en la renovación.

Así mismo, se allega copia del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA, certificado de análisis que complementa la información allegada con el expediente inicial, desarrollo de pruebas de evaluación biológica e historial comercial en el que se evidencian los países en los cuales se ha comercializado le producto y que este no ha presentado alertas sanitarias.

En mérito de lo expuesto este Instituto

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

RESOLUCIÓN No. 2021042802 DE 27 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: FILTROS DE VENA CAVA PERMANENTE Y RECUPERABLE/ FILTROS DE VENA CAVA
MARCA(S): BRITE TIP, CORDIS, OPTEASE y TRAPEASE.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021DM-0007114-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CARDINAL HEALTH MEXICO 244 S DE RL DE CV con domicilio en MEXICO; CORDIS CASHEL con domicilio en IRLANDA; CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Dilatador vascular	HDPE, recubrimiento MDX
Válvula hemostática	Polimérica
Extensión lateral	HDPE. PE, LLD, HD.
Cánula	HDPE. PE, LLD, HD.
Collar de sutura	Polietileno
Anillo de fijación	Polimérica
Obturador	Nylon, acero inoxidable
Marcador	Tinta de marcador de nylon
Filtro	Nitinol
Kit introductor	Nylon, acero inoxidable, PE, Tungsteno, Polietileno, silicona, heptano, Poliuretano.

USOS: EL FILTRO RECUPERABLE OPTEASE ESTÁ INDICADO PARA PREVENIR EL EMBOLISMO PULMONAR (EP) A TRAVÉS DE LA COLOCACIÓN PERCUTÁNEA EN LA VCI DE LOS PACIENTES QUE PRESENTEN ALTO RIESGO DE EP.
EL DILATADOR DE VASOS ANGIOGRÁFICO SE HA DISEÑADO PARA OFRECER VISUALIZACIÓN ANGIOGRÁFICA Y MEDICIÓN LINEAL DE LA VASCULATURA CUANDO SE COMBINA CON LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACOS EN LA VENA CAVA.
EL TRAPEASE ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE EMBOLISMO PULMONAR RECURRENTE POR COLOCACIÓN PERCUTÁNEA EN LA VCI EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES:
• TROMBOEMBOLISMO PULMONAR CUANDO LOS ANTICOAGULANTES ESTÁN CONTRAINDICADOS.
• FALLO DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE EN LAS ENFERMEDADES TROMBOEMBÓLICAS.
• TRATAMIENTO DE EMERGENCIA DESPUÉS DE EMBOLISMO PULMONAR MASIVO CUANDO LOS BENEFICIOS ESPERADOS DE LA TERAPIA CONVENCIONAL ESTÁN REDUCIDOS.
• EMBOLISMO PULMONAR RECURRENTE CRÓNICO CUANDO LA TERAPIA ANTICOAGULANTE HA FALLADO O ESTÁ CONTRAINDICADA.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042802 DE 27 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EL FILTRO PERMANENTE DE VENA CAVA TRAPEASE Y KIT INTRODUCTOR DE CORDIS HA SIDO DISEÑADO PARA LA COLOCACIÓN PERCUTÁNEA DE UN FILTRO PERMANENTE DE VENA CAVA EN LA VENA CAVA INFERIOR (VCI).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD Y MUESTRA GRATIS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES FAMILIAS Y REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
TrapEase Permatent Vena Cava Filter and introduction kit	466P306A	TrapEase PVCF and introduction kit
NA	466F210AF	Optease Retrievable Vena Cava Filter
	466F210AJ	Optease Retrievable Vena Cava Filter

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20025029
RADICACIÓN: 20211007759
FECHA: 20/01/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20211007759 y etiqueta del importador allegadas con el escrito No. 202011007759 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentren marcadas con el número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0007114.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Septiembre 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: agonzalezr, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/27 15:00:36 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. 2023002043 de 20 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20025029 **RADICACIÓN:** 20221280357 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007114-R1 **VIGENCIA:** 27/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011007632 E 18 de Marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007114 para el producto FILTROS DE VENA CAVA, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017015282 del 20 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011007632 del 18/03/2011, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALLE 15 N. 31-146 ACOPI, YUMBO, VALLE; Quedando, CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN 14201 NW 60TH AVE. MIAMI LAKES, FLORIDA 33014 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2017029876 DE 24 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011007632 del 18/03/2011, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2019037441 de 28 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011007632 del 18 de Marzo de 2011, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020020059 DE 18 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011007632 del 18 de Marzo de 2011, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2021042802 DE 27 de Septiembre de 2021, el INVIMA concedio renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007114-R1, para el producto FILTROS DE VENA CAVA PERMANENTE Y RECUPERABLE/ FILTROS DE VENA CAVA, a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221280357 radicado el 30/12/2022, la Dra. RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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. 2023002043 de 20 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021042802 DE 27 de Septiembre de 2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0007114-R1 a favor de CORDIS US CORP ALSO KNOWN AS CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FILTROS DE VENA CAVA PERMANENTE Y RECUPERABLE/ FILTROS DE VENA CAVA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: Quedando: Cordis US Corp con Domicilio en 14201 NW 60TH AVE Miami Lakes, FL 33014, EE.UU

CAMBIO DE IMPORTADOR: Quedando: Cordis Colombia S.A.S con direction: CL 98 NO. 21 50 OF 502, Bogotá D. C

CAMBIO DE ACONDICIONADOR: Quedando: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA Con Dirección: KILÓMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO, BODEGAS B3, B4, B14 Y B15, TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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 sujetos 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 20 de Enero 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: agonzalezr, Técnico: jmontanoy

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/20 11:16:42 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. 2024014170 de 2 de Abril de 2024
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: 20025029 **RADICACIÓN:** 20241073597 **FECHA:** 26/03/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007114-R1 **VIGENCIA:** 27/09/2031

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011007632 DE 18 de Marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007114 para el producto FILTROS DE VENA CAVA, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021042802 del 27 de Septiembre de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007114-R1, para el producto FILTROS DE VENA CAVA PERMANENTE Y RECUPERABLE/ FILTROS DE VENA CAVA, a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023002043 del 20 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021042802 del 27 de Septiembre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024002315 de 23 de Enero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021042802 del 27 de Septiembre de 2021, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS

Que mediante escrito número 20241073597 radicado el 26/03/2024, la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa CORDIS US CORP ALSO KNOWN AS CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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 N**o.** 2023002043 del 20 de Enero de 2023, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007114-R1 a favor de CORDIS US CORP ALSO KNOWN AS CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FILTROS DE VENA CAVA PERMANENTE Y RECUPERABLE/ FILTROS DE VENA CAVA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

CORDIS COLOMBIA S.A.S
Con domicilio en: Carrera 9 N° 80 -45 Piso 4, Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2024014170 de 2 de Abril de 2024
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.

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 2 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/04/02 14:29:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia