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

RESOLUCION No. 2025009449 de 12 de Marzo de 2025
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: 19998275 **RADICACIÓN:** 20251050801 **FECHA:** 03/03/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002693-R1 **VIGENCIA: 3**0/07/2029

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. 2019032412 de 30 de Julio de 2019 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002693-R1 para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC - ENDOPRÓTESIS NDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019042532 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032412 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE ACONDICIONADO, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MARCA DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2023006271 de 20 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032412 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS

Que mediante escrito número 20251050801 radicado el 03/03/2025, la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FERENCIAS.

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. 2019032412 de 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. 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**

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

RESOLUCION No. 2025009449 de 12 de Marzo de 2025
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.

ADICIÓN DE FERENCIAS:

Referencia	Descripción
ETLW1610C146EE	Endurant II (Limb)
ETLW1613C146EE	Endurant II (Limb)
ETLW1616C146EE	Endurant II (Limb)
ETLW1620C146EE	Endurant II (Limb)
ETLW1624C146EE	Endurant II (Limb)
ETLW1628C146EE	Endurant II (Limb)

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 12 de Marzo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc :

RESOLUCION No. 2023006271 de 20 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 19998275 **RADICACIÓN:** 20221281828 **FECHA:** 30/12/2022
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 20221281828 radicado el 30/12/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS

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.

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

RESOLUCION No. 2023006271 de 20 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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 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:**

CAMBIO DE ETIQUETAS

A lo aprobado se añade o se agrega:
Descripción del dispositivo:
El sistema de endoprótesis cubierta Endurant™ II/Endurant™ IIs (en lo sucesivo, sistema de endoprótesis cubierta Endurant II/IIs) está diseñado para la reparación endovascular de aneurismas. Cuando se coloca dentro de la lesión diana, la endoprótesis cubierta proporciona un conducto alternativo para el flujo sanguíneo dentro de la vasculatura del paciente al excluir la lesión del flujo sanguíneo y la presión.

- Tabla de materiales actualizadas

Se añaden las siguientes secciones nuevas:
- 1.1.8 Sistema oclusor de talentos
- 2. Uso previsto
- 2.1 Usuarios previstos
- 2.4 Ventajas clínicas
- 2.5 Población de pacientes prevista
- 2.6 Características de funcionamiento del producto
- 9. Eliminación

Contraindicaciones actualizadas:
El sistema de endoprótesis cubierta Endurant II/IIs está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:
- pacientes que no puedan someterse a los procedimientos preoperatorios y postoperatorios de obtención de imágenes e implantación, o que no vayan a cumplirlos
- pacientes que padezcan una enfermedad que amenace con infectar el injerto
- pacientes sensibles o alérgicos a los materiales del dispositivo enumerados en la tabla 1.

Cuando se utiliza con el sistema Heli-FX EndoAnchor, el sistema de endoprótesis cubierta Endurant II/IIs también está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales del implante EndoAnchor
Tenga en cuenta también la información sobre selección de pacientes (sección 4.2). Para conocer las contraindicaciones relativas a los dispositivos auxiliares utilizados con el sistema

RESOLUCION No. 2023006271 de 20 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

de endoprótesis cubierta Endurant II/IIs, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada dispositivo.

El siguiente contenido se actualiza en la sección Advertencias y precauciones generales:
- Este dispositivo ha sido diseñado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, la reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Se actualiza el siguiente contenido en la sección Selección del paciente:
No utilice el sistema de endoprótesis cubierta Endurant en pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del sistema de endoprótesis cubierta Endurant. Estos materiales incluyen (* Denota materiales que forman parte del sistema de colocación pero que no entran en contacto con el paciente):
- Amida en bloque de poliéter (PEBA)
- Amida en bloque de poliéter (PEBA) con relleno de sulfato de bario
- Poliamida 12
Copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)*.
- Acero inoxidable
- Aleación de platino-iridio
- Aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno
- Aleación de níquel-titanio (Nitinol)
- Caucho de etileno propileno
- Silicona
- Policarbonato
- Copolímero de fotopoliacrilamida
- Sal cuaternaria fotorreactiva
- Copolímero de foto-polivinilpirrolidona
- Polivinilpirrolidona
- Platino
- Poliéster
- Polietileno
- D&C azul no. 6
- Tungsteno
- Medtronic recomienda que el médico comunique al paciente, por escrito, todos los riesgos asociados al tratamiento con el sistema de endoprótesis cubierta Endurant II/IIs. Los detalles relativos a los riesgos que se producen durante y después de la implantación del dispositivo se proporcionan en Efectos adversos (capítulo 4).

Se actualiza el siguiente contenido en la sección Selección de pacientes:
Tener un cuello cónico invertido, que se define como un aumento del diámetro distal >4 mm en una longitud de 10 mm (sólo EVAR infrarrenal).

El siguiente contenido se actualiza en la sección Durante el procedimiento de implante:
Una endoprótesis cubierta que se haya desplegado, aunque sólo sea parcialmente, no puede reposicionarse ni volver a introducirse en el sistema de colocación.

El siguiente contenido se actualiza en la sección Tratamiento y seguimiento:
- Los médicos deben revisar las instrucciones de uso para conocer la información aplicable que deben compartir con el paciente.

RESOLUCION No. 2023006271 de 20 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

- En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante para el paciente que contiene información identificativa sobre el dispositivo implantado. Tras el implante del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguesela al paciente antes de darle el alta. Los pacientes pueden acceder a la información sobre su dispositivo en el sitio web que figura en la tarjeta de implante del paciente. Los médicos deben comunicar las siguientes instrucciones a sus pacientes:
- Llevar siempre consigo la tarjeta de implante.
- Acceder a información adicional sobre el dispositivo en el sitio web que figura en la tarjeta de implante del paciente.
Nota: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el médico debe proporcionarle la información del sitio web.
- Informe siempre al personal sanitario de que tiene un dispositivo implantado antes de iniciar cualquier procedimiento.
- Póngase en contacto con su médico si nota algún síntoma nuevo o cambiante.

Eventos adversos actualizados:
Los acontecimientos adversos o complicaciones asociados al uso de este sistema de endoprótesis cubierta que pueden producirse o requerir intervención incluyen, entre otros, los siguientes:
- Fallo de acceso
- Reacción alérgica/de hipersensibilidad (al contraste, al tratamiento antiplaquetario, al material de la endoprótesis cubierta)
- Complicaciones anestésicas y problemas subsiguientes (por ejemplo, aspiración)
- Agrandamiento del aneurisma
- Rotura del aneurisma
- Daño aórtico, incluyendo perforación, disección, hemorragia, rotura
- Fístula aortoentérica
- Pseudoaneurisma arterial o venoso
- Trombosis arterial o venosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Complicaciones intestinales (por ejemplo, íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis, obstrucción)
- Complicaciones cardiacas y problemas posteriores (por ejemplo, arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión, hipertensión, angina de pecho, taponamiento cardiaco, pericarditis)
- Rotura del catéter
- Claudicación (por ejemplo, glúteos, miembros inferiores)
- Toxicidad del contraste
- Fallecimiento
- Dificultades/fracasos en la colocación
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia o infarto transitorio o permanente
- Fugas internas
- Exposición excesiva o inadecuada a la radiación
- Fiebre e inflamación
- Complicaciones genitourinarias y problemas subsiguientes (por ejemplo, isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección)
- Insuficiencia hepática
- Infección del aneurisma, lugar de acceso del dispositivo, incluida la formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor, que puede desembocar en sepsis

RESOLUCION No. 2023006271 de 20 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

- Dificultad de inserción o extracción
Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas subsiguientes (por ejemplo, confusión, ictus, accidente isquémico transitorio, paraplejia, paraparesia, parálisis, lesión nerviosa, neuropatía)
- Complicaciones linfáticas y problemas subsiguientes (por ejemplo, fístula linfática)
- Complicaciones pulmonares y problemas subsiguientes (por ejemplo, embolia pulmonar, derrame pleural, neumonía, neumotórax, edema pulmonar, depresión o insuficiencia respiratoria).
- Complicaciones renales y problemas subsiguientes (por ejemplo, oclusión arterial, insuficiencia, fallo)
- Disfunción sexual
- Estenosis
- Migración de la endoprótesis cubierta
- Desplazamiento de la endoprótesis cubierta
- Oclusión de la endoprótesis cubierta
- Rotura o fractura de la endoprótesis cubierta
- Rotura de la sutura de la endoprótesis
- Torsión o retorcimiento de la endoprótesis cubierta
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Complicaciones en la zona de acceso vascular, como infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, estenosis o disección.
- Espasmo vascular o traumatismo vascular, o daño vascular (por ejemplo, extrusión/erosión, disección vascular iliofemoral, hemorragia, rotura, muerte)
- Oclusión vascular
- Complicaciones de la herida y problemas posteriores (por ejemplo, dehiscencia, infección, hematoma, seroma, celulitis)
Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente u organismo regulador aplicable.

Se actualiza el siguiente contenido en la sección Individualización del tratamiento:
Los factores de selección de pacientes a valorar deben incluir:
- Edad y esperanza de vida del paciente
- Comorbilidades (por ejemplo, insuficiencia cardiaca, pulmonar o renal antes de la cirugía)
- Idoneidad morfológica del paciente para la reparación endovascular
- El riesgo de rotura del aneurisma en relación con el riesgo del tratamiento con el sistema de endoprótesis cubierta.

Se actualiza el siguiente contenido en la sección Información de asesoramiento al paciente:
- Diferencias entre reparación endovascular y reparación quirúrgica.

Se actualiza el contenido de la sección Tamaño recomendado de los dispositivos:
Longitud cubierta de la endoprótesis cubierta de 146 mm añadida a las tablas donde proceda.

9.4 Materiales necesarios (no incluidos en el embalaje del sistema de endoprótesis cubierta)
En el momento de la intervención quirúrgica tenga disponible

Sistemas de endoprótesis cubierta Endurant II/IIs adicionales (componentes bifurcado, de rama contralateral, de extensión aórtica, de tubo abdominal y de extensión ilíaca

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

RESOLUCION No. 2023006271 de 20 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

- de distintas longitudes y diámetros para adaptar el implante a la anatomía de cada paciente.
- Stents cubiertos expandibles con balón de diversas longitudes y diámetros (sólo técnica de injerto paralelo)
- Para procedimientos EVAR infrarrenales, sistemas Heli-FX EndoAnchor adicionales y vainas introductoras compatibles.
- Fluoroscopio con capacidades angiográficas digitales (brazo en C o unidad fija). Imágenes fluoroscópicas y capacidad para registrar y recuperar
- todas las imágenes.
- Variedad de guías de longitud adecuada. Además de las guías utilizadas para acceder al vaso, deben utilizarse guías de 0,89 mm (0,035 pulg.) de diámetro o equivalentes.
- (0,89 mm) para sostener al máximo el sistema de implantación Endurant II/IIs en la vasculatura aórtica.
- Solución salina heparinizada

9.5 Materiales recomendados (no incluidos en el embalaje del sistema de endoprótesis cubierta)
En el momento de la intervención quirúrgica tenga disponible
- Una vaina introductora del tamaño adecuado para proporcionar un conducto adecuado para el sistema de colocación Endurant II/IIs que se vaya a utilizar.
- Vainas introductoras estériles para la introducción en las arterias femorales durante el trazado de mapas o la obtención de imágenes diagnósticas adicionales
- Inyector de energía para estudios angiográficos de contraste
- Regla radiopaca con incrementos centimétricos
- Catéteres de balón para la expansión de la endoprótesis después de su implantación
- Catéteres de diagnóstico variados
- Catéteres de balón surtidos para dilatar potencialmente los vasos sanguíneos antes de la inserción del sistema de implantación Endurant II/IIs
- Medios de contraste radiopacos
- Lubricante de silicona estéril o aceite mineral estéril
- Dispositivos de asa intervencionistas
- Espirales endovasculares, tapones vasculares y dispositivos oclusores vasculares (por ejemplo, oclusor Talent - véanse la sección 1.1.8 y la sección 10.2.16)

TC actualizada con contraste:
La TC con contraste debe utilizarse para evaluar la fijación de la endoprótesis cubierta, la deformación, la aposición a la pared vascular en los puntos de fijación proximal y distal, la migración de la endoprótesis cubierta, la permeabilidad de la endoprótesis cubierta, el tamaño del AAA, la oclusión de las ramas vasculares y la fuga interna (incluido el origen y el tipo, si existe).
Se recomienda realizar una gammagrafía con contraste previo de cortes de 5 mm de grosor para determinar si existen calcificaciones o zonas en las que los artefactos metálicos puedan interpretarse erróneamente como fugas internas. Se recomienda una fase arterial con un grosor de corte de <3 mm e imágenes superpuestas con cobertura desde la arteria celíaca hasta la ilíaca externa. En los aneurismas que no se están reduciendo y no presentan una fuga interna aparente o problemas de fijación, puede realizarse una gammagrafía de fase venosa tardía. La exploración en fase venosa también puede realizarse con una colimación más gruesa (5 mm). Se recomienda archivar el conjunto de datos de origen por si fuera necesaria una evaluación especializada posterior (mediciones de volumen, reconstrucción tridimensional o software de medición asistida por ordenador). Si el aneurisma no se reduce

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

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

RESOLUCION No. 2023006271 de 20 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

más de 5 mm en el primer año, pueden obtenerse mediciones de volumen como indicador más sensible del tamaño del AAA mediante software tridimensional. Los pacientes alérgicos al contraste deben ser premedicados entre 12 y 24 horas antes de recibirlo.
A lo aprobado se elimina las siguientes secciones:
- Almacenamiento

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 20 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.02.21 10:42:30 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 28
Bogotá D.C.
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. 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.

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

invima
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

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020009536 del 11 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado 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: _____

Código:

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:**

Oficina Principal:
Administrativo:
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. 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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: lgranadosb

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/30 08:50:47 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

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) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65768323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, 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: Erika Cortes

C.C. 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima

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 RENOVACIÓN 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

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 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

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

USOS: EL SISTEMA DE ENDOPROTESIS ENDURANT ESTÁ DISEÑADO PARA TRATAR ANEURISMAS AÓRTICOS O AORTOILÍACOS 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 AORTOILÍACOS 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

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 AORTOILÍACOS 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 SUPRAAMS) ? 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. OANGULACIÓN 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	Còdigo o Modelo	Descripciòn
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

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

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

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)

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	Aórto-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.[illegible] 08:37:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

D.C., 02/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65323 expedida en Ibagua, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de se de la Resolución N° 20190324/2 del 30 JUL-19.

ntregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 7 folios ole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico ondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a ación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo Contencioso Administrativo.

do:

Erika Cortes
65765323

dor: