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

RESOLUCION No. 2020022533 DE 9 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20138957 **RADICACIÓN:** 20201107574 **FECHA:** 23/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019255 **VIGENCIA:** 21/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019255 para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE a favor de MEDTRONIC, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Mediante Resolución No. 2019005389 del 18 de febrero de 2019, el Invima concedió modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019255 para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2019017531 de 13 de Mayo de 2019 el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución 2019005389 de 18 de febrero de 2019, en el sentido de cambio de nombre de producto y adición de las referencias

Que mediante Resolución No. 2020007702 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019001470 de 21 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201107574 radicado el 23/06/2020, la Doctora 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 CAMBIO 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019001469 21 de Enero de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019255 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

1. Marcación de conformidad con la CE
2. Marcas comerciales
3. Símbolos actualizados

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. 2020022533 DE 9 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

4. En todo el documento - Nombre del producto escrito en minúsculas
5. En todo el documento - Se incluye el nombre para tablas/figuras en referencias cruzadas
6. Sección 7.2.3 Materiales recomendados para la implantación - Identación del segundo, tercer y cuarto ítem para aclarar cuales injertos de stent adicionales pueden ser necesarios para el procedimiento
7. Sección 2 Descripción del dispositivo - Se agrega una nota con respecto al uso de Reliant: Un catéter con balón para injerto de stent Reliant puede utilizarse para ayudar en el implante del injerto de stent torácico Valiant. El catéter con balón para injerto de stent Reliant no está incluido con este sistema y está disponible de forma separada.
8. Sección 5 Advertencias y precauciones - Se agrega nuevo texto acerca de la reutilización del dispositivo: Este dispositivo fue diseñado solamente para uso único. No reutilizar, reprocesar ni re esterilizar este dispositivo. La reutilización, reprocesamiento o re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación, lo cual podría resultar en herida, enfermedad o muerte del paciente.
9. Actualización de la contraportada: La contraportada actualizada incluye solamente la información que se requiere actualmente. Ya no es necesario incluir: Números de fax, patrocinador australiano de Medtronic, número telefónico de las oficinas de Medtronic US
10. Sección 2.1.2 Resumen de las configuraciones de la endoprótesis: Cambio en el orden de las subsecciones resorte desnudo distal y estrechamiento Closed Web: La subsección de resorte desnudo distal aparece DESPUÉS de las sección Estrechamiento Closed Web

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 9 de Julio 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: sroncancioc, 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2025024353 de 12 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20138957 **RADICACIÓN:** 20251131019 **FECHA:** 16/05/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019255 **VIGENCIA:** 21/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019255 para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE a favor de MEDTRONIC, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Mediante Resolución No. 2019005389 del 18 de febrero de 2019, el Invima concedió modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019255 para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2019017531 de 13 de Mayo de 2019 el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución 2019005389 de 18 de febrero de 2019, en el sentido de cambio de nombre de producto y adición de las referencias

Que mediante Resolución No. 2020007702 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019001470 de 21 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020022533 DE 9 de Julio de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20251131019 radicado el 16/05/2025, el(a) Doctor(a) 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 ADICIÓN Y CAMBIO 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 2019001469 del 21/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019255 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2025024353 de 12 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

De lo autorizado se modifica: **2. Descripción del dispositivo** Nota: Para ver una lista de los materiales recomendados para la realización de la cirugía con la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia, pero que no se incluyen con este dispositivo, consulte la Sección 6.2.3 **2.1 Endoprótesis torácica Valiant** Consulte la Tabla 1 para ver una lista de los materiales y componentes de la endoprótesis, junto con el peso de los componentes en las configuraciones Closed Web y FreeFlo de mayor tamaño. (Se actualiza el contenido de la Tabla 1) La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia no contiene látex de goma natural. Sin embargo, durante el proceso de fabricación y montaje puede tener un contacto fortuito con productos que contienen látex. **2.2 El Sistema de liberación Captivia** Nota: Este sistema de liberación Captivia contiene cobalto (CAS N.º 7440-48-4), presente en una concentración >0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B.
De lo autorizado se agrega: **3. Uso previsto** El uso previsto de la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia es reparar todas las lesiones de la aorta torácica descendente (ATD) en un abordaje endovascular mediante un conducto alternativo para el flujo sanguíneo dentro de la ATD. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en pacientes que sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional y en pacientes que no sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional debido a factores de riesgo preexistentes. **3.1 Usuarios previstos** El sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia únicamente lo deben utilizar médicos y equipos con formación en técnicas de intervencionismo vascular, incluido el uso del dispositivo. Los requisitos de formación específica se describen en el Capítulo 6. Este dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico. **3.4 Beneficios clínicos** Nota: Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando el identificador de producto básico (UDI-DI básico): 0763000B000118882. La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia está indicada para usarse en pacientes que necesitan reparación endovascular de la aorta torácica descendente (ATD). Este abordaje endovascular mínimamente invasivo proporciona un conducto alternativo para el flujo sanguíneo dentro de la ATD, lo cual debería prevenir la rotura y la mortalidad relacionada con la enfermedad. Por consiguiente, entre los principales beneficios clínicos se encuentra la prevención de la rotura y de la mortalidad relacionada con la enfermedad. **3.5 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo**

RESOLUCION No. 2025024353 de 12 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia está indicada para usarse en pacientes que necesitan reparación endovascular de la aorta torácica descendente (ATD). Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en pacientes que sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional y en pacientes que no sean candidatos para la reparación quirúrgica convencional debido a factores de riesgo preexistentes. Para ver las características detalladas de los pacientes, consulte el Capítulo 6
3.6 Características de funcionamiento del dispositivo La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia consta de cinco configuraciones y varios tamaños de endoprótesis, así como de un sistema de liberación de catéter: Configuraciones de endoprótesis FreeFlo • Recta • Recta Configuraciones de endoprótesis Closed Web • Cónica • Cónica • Desnuda distal Las configuraciones de endoprótesis pueden implantarse combinadas en la aorta torácica del paciente. Cuando se implanta, el sistema proporciona un conducto alternativo para el flujo sanguíneo en la aorta del paciente. La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia proporciona una flexibilidad y una conformabilidad altas para la adaptación a una anatomía recta o tortuosa. Combina un posicionamiento exacto y controlado con un despliegue sencillo, lo cual proporciona una colocación adecuada de la endoprótesis en cuellos aórticos complicados. La configuración FreeFlo tiene la punta de la endoprótesis capturada para permitir una mayor precisión en el despliegue, mientras que la configuración Closed Web no tiene esta funcionalidad. Las variantes cónicas (con un cono de 4 mm) también están disponibles en ambas configuraciones. Existen datos clínicos sólidos que respaldan la seguridad y la eficacia de la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia, procedentes de estudios patrocinados por Medtronic o de la literatura científica publicada. Los datos demostraban que la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia, cuando se utiliza conforme a estas instrucciones de uso, es segura y eficaz para el tratamiento endovascular de aneurismas de la aorta torácica descendente. **De lo autorizado se modifica** **3.3 Contraindicaciones** La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia está contraindicada en las siguientes poblaciones de pacientes: • Pacientes con un trastorno que conlleve riesgo de infección de la endoprótesis. • Pacientes con alergia o sensibilidad a los materiales del dispositivo. Consulte Materiales de la endoprótesis (Tabla 1). Tenga en cuenta también la información de la sección Selección de los pacientes (Capítulo 6)
De lo autorizado se agrega: Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.
De lo autorizado se agrega: • Los médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. • En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria. Los pacientes pueden acceder a la información sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente. Los médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a sus pacientes: – Que lleven siempre consigo su tarjeta de implante. – Que pueden consultar información adicional sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.

RESOLUCION No. 2025024353 de 12 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

Nota: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el médico deberá proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente. – Que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento. – Se deben poner en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.
De lo autorizado se actualiza: **6.2.3 Materiales recomendados para la implantación del dispositivo** En el momento de la cirugía, Medtronic recomienda que los médicos dispongan de endoprótesis torácicas Valiant con sistemas de liberación Captivia adicionales que tengan endoprótesis de distintas longitudes y diámetros que podrían necesitarse para adaptar el implante a la anatomía de cada paciente. Esto incluye: • Al menos una endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia adicional con una endoprótesis del mismo tamaño previsto para implantar por si el dispositivo resultara dañado durante el intento de implantación. • Al menos una endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia adicional con un tamaño menor que el tamaño previsto para la implantación por si la medición original hubiera sobrestimado el tamaño del vaso. • Al menos una endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia adicional con un tamaño mayor que el tamaño previsto para la implantación por si la medición original hubiera subestimado el tamaño del vaso. Medtronic recomienda también que los médicos dispongan de los elementos siguientes, que no se incluyen con el dispositivo: • Diversos catéteres angiográficos, catéteres de angioplastia y catéteres pigtail graduados. • Medios de contraste. • Fluoroscopio con capacidad para angiografías digitales y para la grabación y la recuperación de imágenes. • Quirófano por si fuera necesaria la conversión a una intervención quirúrgica abierta de emergencia. • Heparina y solución salina heparinizada. • Ecocardiografía transesofágica (ETE). • Catéter para ecografía intravascular (EIV). • Introductores para acceso vascular y para la adquisición de imágenes diagnósticas. • Catéter balón para endoprótesis Reliant y otros materiales recomendados en las Instrucciones de uso del catéter con balón para endoprótesis Reliant. • Lubricante estéril. • Surtido de guías de al menos 260 cm de longitud. • Guías rígidas de 0,89 mm (0,035 in) de diámetro para sustentar el sistema de liberación Captivia en la vasculatura aórtica.
De lo autorizado se adiciona: **9 Eliminación del dispositivo** Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas
De lo autorizado se agregan los siguientes simbolos: * Producto sanitario * Fabricante * Sistema de barrera estéril doble

RESOLUCION No. 2025024353 de 12 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

* Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical Abstracts Service]) **Se actualizan los siguientes simbolos o su descripción:** * Abrir aquí
* Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico * Cantidad

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITU TO 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 Junio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

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. 2020007702 DE 2 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: 20138957 **RADICACIÓN:** 20201032010 **FECHA:** 19/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019255 **VIGENCIA:** 21/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019255 para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE a favor de MEDTRONIC, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Mediante Resolución No. 2019005389 del 18 de febrero de 2019, el Invima concedió modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019255 para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante escrito número 20201032010 radicado el 19/02/2020, la 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 EXCLUSION Y ADICION DE 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.

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. 2019001469 del 21/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019255 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:
DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.
CON DOMICILIO ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14. FUNZA - CUNDINAMARCA

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DOMICILIO KM 1,5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

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

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

RESOLUCION No. 2020007702 DE 2 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.

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 Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: lgranadosb

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.02 11:55:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019017531 DE 13 de Mayo de 2019
Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20138957
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019255

RADICACIÓN: 20191039990
VIGENCIA: 21/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019001470 de 21 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019255 para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE a favor de MEDTRONIC, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Mediante Resolución No. 2019005389 del 18 de febrero de 2019, el Invima concedió modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019255 para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante escrito número 20191039990 radicado el 05/03/2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la empresa Medtronic Inc, solicitó corrección de la Resolución No. 2019005389 de 18 de febrero de 2019, en el sentido de que se apruebe el cambio de nombre de producto y adición de las referencias que se encontraban adjuntas en el radicado 20191021713.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que en la resolución No. 2019005389 de 18 de febrero de 2019, no se aprobó el cambio de nombre del producto y no relacionaron correctamente las referencias autorizadas, que se encontraban adjuntas en el radicado 20191021713.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2019005389 de 18 de febrero de 2019, en el sentido de cambio de nombre de producto y adición de las referencias del REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2019DM-0019255** VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE a favor de MEDTRONIC, INC, en el sentido de:

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: VALIANT NAVION™ THORACIC STENT GRAFT SYSTEM – ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE ÁORTA TORÁCICA DESCENDIENTE.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: LAS YA REGISTRADAS MÁS:

*REFERENCIAS ADICIONALES DE LA FAMILIA VALIANT NAVION™ THORACIC STENT GRAFT SYSTEM:

VNMF2020C96TE,	VNMF2222C96TE,	VNMF2525C96TE,	VNMF2222C185TE,	VNMF2525C185TE,
VNMF3434C59TE,	VNMF3737C59TE,	VNMF2828C97TE,	VNMF3131C97TE,	VNMF3434C97TE,
VNMF3737C97TE,	VNMF2828C174TE,	VNMF3131C174TE,	VNMF3434C174TE	VNMF3737C174TE,
VNMF3131C229TE,	VNMF3434C229TE,	VNMF3737C229TE,	VNMF4040C62TE,	VNMF4343C62TE,
VNMF4646C62TE,	VNMF4040C103TE,	VNMF4343C103TE,	VNMF4646C103TE,	VNMF4040C183TE,
VNMF4343C183TE,	VNMF4646C183TE,	VNMF4040C223TE,	VNMF4343C223TE,	VNMF4646C223TE,
VNMC2020C94TE,	VNMC2222C94TE,	VNMC2525C94TE,	VNMC2222C180TE,	VNMC2525C180TE,
VNMC3434C52TE,	VNMC3737C52TE,	VNMC2828C90TE,	VNMC3131C90TE,	VNMC3434C90TE,
VNMC3737C90TE,	VNMC2828C182TE,	VNMC3131C182TE,	VNMC3434C182TE,	VNMC3737C182TE,
VNMC3131C223TE,	VNMC3434C223TE,	VNMC3737C223TE,	VNMC4040C55TE,	VNMC4343C55TE,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019017531 DE 13 de Mayo de 2019
Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

VNMC4646C55TE, VNMC4040C95TE, VNMC4343C95TE, VNMC4646C95TE, VNMC4040C175TE, VNMC4343C175TE, VNMC4646C175TE, VNMC4040C218TE, VNMC4343C218TE, VNMC4646C218TE, VNMF2520C185TE, VNMF2822C173TE, VNMF3125C173TE, VNMF3428C173TE, VNMF3731C173TE, VNMF4034C185TE, VNMF4337C185TE, VNMF4640C185TE, VNMC2520C186TE, VNMC2822C207TE, VNMC3125C207TE, VNMC3428C207TE, VNMC3731C207TE, VNMC4034C200TE, VNMC4337C200TE, VNMC4640C200TE.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo 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: wsandovals Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
17 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/15 07:54:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
Conmutador
www.invima.gov.co

Bogotá D.C., 17 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Gloria C. Cortés identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65706323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizada con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019017531 del 13-May-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.

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. 2019005389 DE 18 DE FEBRERO DE 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20138957 **RADICACIÓN:** 20191021713 **FECHA:** 07/02/2019
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2019DM-0019255 **VIGENCIA:** 21/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM-0019255 para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE a favor de MEDTRONIC, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20191021713 radicado el 07/02/2019, la doctora **Rubiela Arias de Fajardo**, actuando en calidad de apoderado de Medtronic Inc, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar aprobación para adición 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 2 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019001469 del 21/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019255 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: Se adicionan las siguientes referencias:

Núm. de Modelo	Descripción
VNMF2020C96TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF2222C96TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF2525C96TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF2222C185TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF2525C185TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3434C59TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3737C59TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF2828C97TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3131C97TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3434C97TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3737C97TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF2828C174TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3131C174TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3434C174TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3737C174TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System

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. 2019005389 DE 18 DE FEBRERO DE 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

VNMF3131C229TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3434C229TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3737C229TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4040C62TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4343C62TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4646C62TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4040C103TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4343C103TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4646C103TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4040C183TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4343C183TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4646C183T	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4040C223TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4343C223TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4646C223TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC2020C94TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC2222C94TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC2525C94TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC2222C180TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC2525C180TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3434C52TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3737C52TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC2828C90TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3131C90TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3434C90TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3737C90TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC2828C182TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3131C182TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3434C182TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3737C182TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3131C223TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3434C223TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3737C223TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4040C55TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4343C55TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4646C55TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4040C95TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4343C95TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4646C95TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4040C175TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4343C175TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4646C175TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4040C218TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4343C218TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4646C218TE	Valinant Navion™ Thoracic S2ent Graft System
VNMF2520C185TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System

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. 2019005389 DE 18 DE FEBRERO DE 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

VNMF2822C173TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3125C173TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3428C173TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF3731C173TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4034C185TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4337C185TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMF4640C185TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC2520C186TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC2822C207TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3125C207TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3428C207TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC3731C207TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4034C200TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4337C200TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System
VNMC4640C200TE	Valinant Navion™ Thoracic Stent Graft System

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Febrero 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: arojass, Técnico: wsandovals

Firma valida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.19 10:23:30 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017189137 de fecha 22 de Diciembre de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto STENT GRAFT WITH XCELERAT DELIVERY SYSTME VALIANT THORACIC - MEDTRONIC - CAPTIVA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2018007664 de fecha 15 de Junio de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar declaración del fabricante con el nombre del producto, tal como se evidencia en el formulario de solicitud inicial, toda vez que no coinciden.

2. Allegar traducción del método de desecho, toda vez que solo lo aporta en su idioma original.

3. Allegar el sticker del importador con el nombre del producto y nombre genérico, toda vez que solo aporta uno de ellos.

4. Allegar formulario corregido con el nombre del fabricante que se encuentra en las etiquetas originales, toda vez que no coinciden, teniendo en cuenta que se debe encontrar en el Certificado de Venta Libre.

5. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con lo descrito en el Articulo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no lo aporta.

6. Allegar el desarrollo de cada una de las pruebas realizadas al stent, de acuerdo a lo citado en el folio 640, toda vez que las menciona pero no las aporta.

7. Allegar el análisis de riesgos del dispositivo medico según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, Tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.

8. Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no aporta si ha presentado alertas sanitarias, solo cita quejas por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.

9. Allegar autorización de la Sociedad MEDTRONIC IRELAND en la cual autorice a la Sociedad MEDTRONIC INC, para ser titular del Registro Sanitario, por cuanto en el expediente allegado no se evidencia."

Que mediante Radicado No. 20181135573 de fecha 06 de Julio de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC., dio respuesta a los requerimientos.

Que mediante Resolución No. 2018040496 de fecha 19 de Septiembre de 2018, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto STENT GRAFT WITH XCELERAT DELIVERY SYSTME VALIANT THORACIC - MEDTRONIC - CAPTIVA a favor de Sociedad MEDTRONIC INC., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181209472 de fecha 11 de Octubre de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2018040496 de fecha 19 de Septiembre de 2018.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que verificada la información aportada, el interesado aporta formulario corregido adicionando al registro sanitario el fabricante MEDTRONIC IRELAND, junto con el Certificado de Venta Libre donde se evidencia el fabricante a adicionar.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM- ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AÓRTA TORÁCICA DESCENDIENTE.
MARCA: MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2019DM-0019255**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (Fabricante Responsable), MEDTRONIC IRELAND con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR (ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C., DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:

STENT GRAFT	NITINOL, POLIESTER, PLATINO-IRIDIO
CATETER DE INSERCIÓN	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, NYLON, ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, ADHESIVO LOCTITE, COPOLIMERO DE POLIAMIDA - POLIETER (PEBAX), SULFATO DE BARIO, POLIETERETERCETONA, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CAUCHO ETILENO PROPILENO, TUNGSTENO, LUBRICANTE DE SILICONA, RECUBRIMIENTO HIDROFILICO.

USOS: ESTA DISEÑADA PARA TRATAR ENFERMEDADES DE LA AORTA TORÁCICA DESENDENTE, INCLUYENDO, DE MODO NO EXHAUSTIVO, ANEURISMA Y DISECCIONES, EXCLUIR EL ANEURISMA, EL FALSO LUMEN O PUNTO DE ROTURA Y PARA RESTAURAR EL FLUJO SANGUINEO MEDIANTE EL LUMEN DE LA PROTESIS DE STENT.
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Valiant Captivia	VAMC2222B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2222C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2222C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2424B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Valiant Captivia	VAMC2424C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2424C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2622C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2626B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2626C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2626C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2824C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2828B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2828C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC2828C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3026C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3030B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3030C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3030C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3030C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3228C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3232B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3232C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3232C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3232C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3430C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3434B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3434C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3434C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3434C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3632C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3636B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3636C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3636C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3636C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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

RESOLUCIÓN No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

		SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3834C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3838B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3838C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3838C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC3838C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4036C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4040B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4040C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4040C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4040C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4238C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4242B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4242C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4242C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4242C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4440C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4444B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4444C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4444C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4444C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4642C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4646B100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4646C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4646C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMC4646C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF2222C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF2222C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF2424C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF2424C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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

RESOLUCIÓN No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Valiant Captivia	VAMF2626C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF2626C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF2828C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF2828C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3030C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3030C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3030C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3232C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3232C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3232C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3434C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3434C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3434C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3636C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3636C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3636C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3838C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3838C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3838C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4040C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4040C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4040C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4242C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4242C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4242C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4444C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4444C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4444C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4646C100TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4646C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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

RESOLUCIÓN No. 2019001470 DE 21 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

		SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4646C200TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF2622C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF2824C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3026C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3228C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3430C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3632C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF3834C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4036C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4238C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4440C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM
Valiant Captivia	VAMF4642C150TE	VALIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM

EXPEDIENTE No.: 20138957
RADICACIÓN No.: 2017189137

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2017189137 de fecha 22 de Diciembre de 2017 y el sticker del importador bajo Radicado No. 20181135573 de fecha 06 de Julio de 2018.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Enero de 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-01-21 18:01:47 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ccruzf 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