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

RESOLUCION No. 2025007241 de 26 de Febrero 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: 20073922 **RADICACIÓN:** 20251043047 **FECHA:** 21/02/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0011612-R1 **VIGENCIA:** 31/10/2034

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2014021684 DE 15 de Julio de 2014, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011612, PARA EL PRODUCTO VISI- PRO BALLON EXPANDABLE BILIARY STENT SYSTEM - COVIDIEN, A FAVOR DE EV3, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024049503 de 31 de Octubre de 2024 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011612-R1 para el producto VISI-PRO BALLOON-EXPANDABLE PERIPHERAL STENT SYSTEM/ STENT ARTERIAL PERIFÉRICO MÚLTIPLE DE METAL a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20251043047 radicado el 21/02/2025, 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 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

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. 2024049503 de 31 de Octubre de 2024 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011612-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VISI-PROTM BALLOON-EXPANDABLE PERIPHERAL STENT SYSTEM/ STENT ARTERIAL PERIFÉRICO MÚLTIPLE DE METAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE EV3, QUEDANDO:

Medtronic, Inc.
Con domicilio en:
4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA

RESOLUCION No. 2025007241 de 26 de Febrero 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.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualiza en las etiquetas: - Símbolo: Dispositivo Medico - Símbolo: Sistema de Barrera Estéril única - Símbolo: No reesterilizar - Símbolo: Fecha de Caducidad AAAA-MM-DD - Símbolo: Diámetro interior mínimo de la vaina - Símbolo: Compatibilidad de guías - Símbolo: Cantidad - Símbolo: No pirogénico
Se actualiza en el IFU: **<u>- Actualización de Instrucciones de uso:</u>** El stent periférico expansible mediante balón Visi-Pro está indicado para su uso en las arterias ilíaca común o ilíaca externa para mejorar y mantener el diámetro luminal de una arteria estenótica u ocluida. - Fin previsto - Población de pacientes prevista - Ventajas clínicas - Usuarios previstos - Características de funcionamiento. - Información de consejería del paciente - Sección Almacenamiento: Se ha actualizado a: Guarde el dispositivo en un área seca lejos de la luz solar. - Idiomas adicionales - Bloque de Direcciones **<u>Actualización de las Advertencias:</u>**

RESOLUCION No. 2025007241 de 26 de Febrero 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.

• El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. • Elija un diámetro de inflado del balón que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de implantación previsto. • La presión de inflado del balón no debe superar la presión de inflado máxima recomendada (consulte la documentación del producto). Es aconsejable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro. • No retraiga el catéter de balón a menos que el balón esté totalmente desinflado en vacío. • Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso. • Si se encuentra resistencia durante el movimiento a través de la vaina introductora, retire con cuidado el sistema de stent. • No retraiga el stent al interior de la vaina. El intento de retraer el stent al interior de la vaina puede provocar el desplazamiento del stent. Si se encuentra resistencia una vez que el stent ha salido de la vaina introductora o si el stent no se puede implantar en la lesión de interés indicada, retire la vaina introductora y el sistema de stent tal como de describe en la Sección 12.4. • Proceda con cuidado cuando vuelva a cruzar un stent recién implantado con otros dispositivos. Hacerlo puede dañar el stent o causar su desplazamiento. • La implantación del stent a través de una rama lateral puede provocar la oclusión de la arteria e impedir el acceso posterior para intervenciones transluminales futuras. • Mediante el contacto con el stent, los pacientes pueden tener una exposición permanente (>30 días) al cobalto, que se considera carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés**).**

ADICIÓN DE MARCA:

Medtronic

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.

RESOLUCION No. 2025007241 de 26 de Febrero 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.

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 26 de Febrero 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: etellezg, Técnico: acastroc

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

RESOLUCIÓN No. 2024049503 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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. 2014021684 DE 15 de Julio de 2014, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011612, PARA EL PRODUCTO VISI- PRO BALLON EXPANDABLE BILIARY STENT SYSTEM - COVIDIEN, A FAVOR DE EV3, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241008960 de 17 de enero de 2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2014DM-0011612 para el producto Visi-ProTM Balloon-expandable Peripheral Stent System/ Stent arterial periférico múltiple de metal a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024009908** del 6 de junio de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en indicación de uso acorde a la ficha técnica aportada en folio 57.*
2. *Allegar la tarjeta de implante acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (…) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Se hace la aclaración que la HOJA DE GASTOS "Es un documento utilizado para llevar un registro de los gastos y costos asociados con un procedimiento quirúrgico en una "institución de salud", y registra los costos de los materiales, dispositivos médicos, medicamentos y otros insumos utilizados durante la cirugía". Dicho lo anterior, la hoja de gastos no sustituye ni reemplaza la tarjeta triple de implante según lo establecido en el decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20241231233 de fecha 9 de septiembre de 2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024009908 del 6 de junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. **2024009908** del 6 de junio de 2024, por cuanto para el punto 1, anexan formulario de solicitud de Renovación corregido en las indicaciones de uso acorde a la ficha técnica aportada, complementando además la indicación de uso periférico y biliar, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aportan la tarjeta de implante acorde a lo descrito en el artículo 40 de decreto 4725 siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024049503 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011612-R1,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: VISI-PRO BALLOON-EXPANDABLE PERIPHERAL STENT SYSTEM/ STENT ARTERIAL PERIFÉRICO MÚLTIPLE DE METAL
MARCA(S): EV3 - VISI-PRO
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0011612-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): EV3, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent Visi-pro	ACERO INOXIDABLE
Marcadores radiopacos	Tántalo
Balón	Grilamid L25
Tubo, catéter multi- lúmen	PEBAX, Nylon 12, Poliamida
Tubo, punta	PEBAX
Banda de marcado	Platino Iridio
Alivio de tensión	Poliester termoplástico, elastomero
Colector -Y	Policarbonato

USOS: USO PERIFÉRICO
EL STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN VISI-PRO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN OCLUSIONES, LESIONES CON ALTO RIESGO DE CIERRE ABRUPTO O AMENAZA DE CIERRE DESPUÉS DE UNA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP) O LESIONES QUE SE CREE QUE

RESOLUCIÓN No. 2024049503 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

TIENEN UN ALTO RIESGO DE ESTENOSIS DESPUÉS DE UNA ATP EN LAS SIGUIENTES ARTERIAS:
ILÍACA COMÚN Y EXTERNA, SUBCLAVIA
LA COLOCACIÓN DE STENTS RENALES TIENE COMO OBJETIVO MEJORAR Y MANTENER EL DIÁMETRO LUMINAL DE LA ARTERIA.
USO BILIAR
EL STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN VISION-PRO ESTÁ INDICADO PARA SU USO COMO TRATAMIENTO PALIATIVO DE NEOPLASIAS MALIGNAS EN EL ÁRBOL BILIAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
PXP35-05-12-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-05-17-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-05-17-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-05-27-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-05-27-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-05-37-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-05-37-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-05-57-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-05-57-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-06-12-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-06-17-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-06-17-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-06-27-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System

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

RESOLUCIÓN No. 2024049503 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
PXP35-06-27-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-06-37-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-06-37-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-06-57-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-06-57-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-07-12-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-07-17-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-07-17-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-07-27-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-07-27-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-07-37-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-07-37-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-07-57-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-07-57-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-08-17-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-08-17-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-08-27-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-08-27-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System

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

RESOLUCIÓN No. 2024049503 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
PXP35-08-37-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-08-37-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-08-57-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-08-57-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-09-17-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-09-17-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-09-27-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-09-27-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-09-37-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-09-37-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-09-57-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-09-57-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-10-17-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-10-17-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-10-27-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-10-27-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-10-37-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-10-37-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System

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

RESOLUCIÓN No. 2024049503 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
PXP35-10-57-080	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System
PXP35-10-57-135	Visi-Pro™ Balloon-expandable Peripheral Stent System

EL PRESENTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO.
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20073922
RADICACIÓN: 20241008960
FECHA: 17/01/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241008960 de 17 de enero de 2024 y tarjeta implantable allegada bajo radicado No. 20241231233 de fecha 9 de septiembre de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto VISI- PRO BALLON EXPANDABLE BILIARY STENT SYSTEM - COVIDIEN, A FAVOR DE EV3, INC etiquetado con el Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011612.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, Del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios