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

RESOLUCION No. 2019041803 DE 20 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: 20101275 **RADICACIÓN:** 20191173677 **FECHA:** 06/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014860 **VIGENCIA:** 27/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016024091 de 27 de Junio de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014860 para el producto NEXT GENERATION BIO-MEDICUS TM CANNULAES AND INTRODUCER/ CANULAS E INTRODUCTORES. a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2017031588 del 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016024091 de 27 de Junio de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR ACONDICIONADOR Y REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018029701 de 16 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016024091 de 27 de Junio de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20191173677 radicado el 06/09/2019, 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 ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, 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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016024091 de 27 de Junio de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014860 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NEXT GENERATION BIO-MEDICUS TM CANNULAES AND INTRODUCER/ CANULAS E INTRODUCTORES. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:
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. CUNDIMAMARCA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:
DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con Direccion: ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA FUNZA - BODEGA 14.

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

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

RESOLUCION No. 2019041803 DE 20 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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

96820-008	Bio-Medicus® Art. Cannula, ¼" non-vent con., 8 Fr.
96820-010	Bio-Medicus® Art. Cannula, ¼" non-vent con., 10 Fr.
96820-012	Bio-Medicus® Art. Cannula, ¼" non-vent con., 12 Fr.
96820-014	Bio-Medicus® Art. Cannula, ¼" non-vent con., 14 Fr.
96570-015	Bio-Medicus® Art. Cannula Adult, 3/8" conn. w/ vent, 15 Fr.
96570-017	Bio-Medicus® Art. Cannula Adult, 3/8" conn. w/ vent, 17 Fr.
96570-019	Bio-Medicus® Art. Cannula Adult, 3/8" conn. w/ vent, 19 Fr.
96570-021	Bio-Medicus® Art. Cannula Adult, 3/8" conn. w/ vent, 21 Fr.
CB96825-008	Bio-Medicus® Cannula Pediatric Arterial Cannula (19 cm) and Obturator
CB96825-010	Bio-Medicus® Cannula Pediatric Arterial Cannula (19 cm) and Obturator
CB96825-012	Bio-Medicus® Cannula Pediatric Arterial Cannula (19 cm) and Obturator
CB96825-014	Bio-Medicus® Cannula Pediatric Arterial Cannula (19 cm) and Obturator
CB96570-015	Bio-Medicus® Cannula Femoral Arterial Cannula and Introducer
CB96570-017	Bio-Medicus® Cannula Femoral Arterial Cannula and Introducer
CB96570-019	Bio-Medicus® Cannula Femoral Arterial Cannula and Introducer
CB96570-021	Bio-Medicus® Cannula Femoral Arterial Cannula and Introducer
96830-008	Bio-Medicus® Venous Cannula, ¼" non-vent con., 8 Fr.
96830-010	Bio-Medicus® Venous Cannula, ¼" non-vent con., 10 Fr.
96830-012	Bio-Medicus® Venous Cannula, ¼" non-vent con., 12 Fr.
96830-014	Bio-Medicus® Venous Cannula, ¼" non-vent con., 14 Fr.
96670-015	Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, 3/8" non-vent con., 15 Fr.
96670-017	Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, 3/8" non-vent con., 17 Fr.
96670-019	Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, 3/8" non-vent con., 19 Fr.
96670-021	Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, 3/8" non-vent con., 21 Fr.
96370-023	Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, ½" non-vent con., 23 Fr.
96370-025	Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, ½" non-vent con., 25 Fr.
96370-027	Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, ½" non-vent con., 27 Fr.
96370-029	Bio-Medicus® Venous Femoral Cannula, ½" non-vent con., 29 Fr.
CB96835-008	Bio-Medicus® Cannula Pediatric Venous Cannula (19 cm) and Obturator
CB96835-010	Bio-Medicus® Cannula Pediatric Venous Cannula (19 cm) and Obturator
CB96835-012	Bio-Medicus® Cannula Pediatric Venous Cannula (19 cm) and Obturator
CB96835-014	Bio-Medicus® Cannula Pediatric Venous Cannula (19 cm) and Obturator
CB96670-015	Bio-Medicus® Cannula Femoral Venous Cannula and Introducer
CB96670-017	Bio-Medicus® Cannula Femoral Venous Cannula and Introducer
CB96670-019	Bio-Medicus® Cannula Femoral Venous Cannula and Introducer
CB96670-021	Bio-Medicus® Cannula Femoral Venous Cannula and Introducer
CB96345-023	Bio-Medicus® Cannula Femoral Venous Cannula and Introducer

RESOLUCION No. 2019041803 DE 20 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.

CB96345-025	Bio-Medicus® Cannula Femoral Venous Cannula and Introducer
CB96345-027	Bio-Medicus® Cannula Femoral Venous Cannula and Introducer
CB96345-029	Bio-Medicus® Cannula Femoral Venous Cannula and Introducer
96880-019	Bio-Medicus Femoral Cannulae and Introducer Set, 19 Fr.
96880-021	Bio-Medicus Femoral Cannulae and Introducer Set, 21 Fr.
96880-025	Bio-Medicus Femoral Cannulae and Introducer Set, 25, Fr.
CB96880-019	Carmeda Coated
CB96880-021	Carmeda Coated
CB96880-025	Carmeda Coated
96530-015	Bio-Medicus® One-Pc. Femoral Cannula Kit, 15 Fr.
96530-017	Bio-Medicus® One-Pc. Femoral Cannula Kit, 17 Fr.
96530-019	Bio-Medicus® One-Pc. Femoral Cannula Kit, 19 Fr.
96530-021	Bio-Medicus® One-Pc. Femoral Cannula Kit, 21 Fr.
96540-023	Bio-Medicus® Venous Cannula Kit, 3/8" non-vent con., 23 Fr.
96600-015	Bio-Medicus® One-Pc. Femoral Cannula Kit, 15 Fr.
96600-017	Bio-Medicus® One-Pc. Femoral Cannula Kit, 17 Fr.
96600-019	Bio-Medicus® One-Pc. Femoral Cannula Kit, 19 Fr.
96600-021	Bio-Medicus® One-Pc. Femoral Cannula Kit, 21 Fr.
96600-023	Bio-Medicus® One-Pc. Femoral Cannula Kit, 23 Fr.
98000-105	Bio-Medicus® Arterial Femoral Cannula, 21Fr. and introducer
98000-106	Bio-Medicus® Arterial Femoral Cannula, 23Fr. X 18cm, and introducer
98000-128	Bio-Medicus® Arterial Femoral Cannula, 25Fr. and introducer
98000-228	Bio-Medicus® Arterial Femoral Cannula, 25Fr
98800-108	Bio-Medicus® Pediatric Arterial Cannulae 8Fr. and introducer
98800-109	Bio-Medicus® Pediatric Arterial Cannulae 10Fr. and introducer
98800-110	Bio-Medicus® Pediatric Arterial Cannulae 12Fr. and introducer
98800-115	Bio-Medicus® Pediatric Venous Cannulae 14Fr. and introducer
98800-126	Bio-Medicus® Pediatric Arterial Cannulae 8Fr. and introducer
98800-128	Bio-Medicus® Pediatric Arterial Cannulae 10Fr. and introducer
98800-130	Bio-Medicus® Pediatric Venous Cannulae 8Fr. and introducer
98800-131	Bio-Medicus® Pediatric Venous Cannulae 10Fr. and introducer
98800-143	Bio-Medicus® Pediatric Arterial Cannulae 8Fr. luer lock conn.introducer
CB96535-015	Carmeda Coated
CB96535-017	Carmeda Coated
CB96535-019	Carmeda Coated
CB96535-021	Carmeda Coated
CB96540-023	Carmeda Coated
CB96605-015	Carmeda Coated
CB96605-017	Carmeda Coated

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

RESOLUCION No. 2019041803 DE 20 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.

CB96605-019	Carmeda Coated
CB96605-021	Carmeda Coated
CB96605-023	Carmeda Coated
CB98005-135	Bio-Medicus® Venous Cannula Kit, 3/8" non-vent con.,23 Fr.
CB98005-138	Bio-Medicus® Femoral Cannulae Kit 23Fr. with radiopaque target
CB98805-102	Bio-Medicus® Pediatric Arterial Kit 14Fr. x 11cm, 3/8"x1/4" connector
CB98805-103	Bio-Medicus® Pediatric Arterial Kit 12Fr. x 11cm, 3/8"x1/4" connector
CB98805-104	Bio-Medicus® Pediatric Venous Kit 10Fr. x 10cm, 1/4"x1/4" connector
CB98805-105	Bio-Medicus® Pediatric Venous Kit 12Fr. x 11cm, 1/4"x1/4" connector
CB98805-106	Bio-Medicus® Pediatric Venous Kit 14Fr. x 12cm, 1/4"x1/4" connector
CB98805-110	Carpentier Bi-Caval Femoral Cann., 30/33 Fr. w/ 3/8" Connector

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 20 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 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: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/20 16:12:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 25/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Edna C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190411803 del 20/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 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: Edna Cortes

C.C. 65765323.

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2018029701 DE 16 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20101275 **RADICACIÓN:** 20181126549 **FECHA:** 25/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014860 **VIGENCIA:** 27/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016024091 del 27 de Junio de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014860 para el producto NEXT GENERATION BIO-MEDICUS TM CANNULAES AND INTRODUCER/ CANULAS E INTRODUCTORES. a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2017031588 del 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016024091 del 27/06/2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: Covidien Colombia S.A. con domicilio en Avenida Calle 116 No. 7 - 15 Piso 11, Oficina 1101, Bogotá D.C.;ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: DHL Global Forwarding Colombia S.A. con domicilio en Zona Franca Intexzona Kilometro 1 Via Siberia - Funza, Bodega 14. Funza - Cundinamarca. y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181126549 radicado el 25/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Medtronic, Inc., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016024091 del 27/06/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014860 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NEXT GENERATION BIO-MEDICUS TM CANNULAES AND INTRODUCER/ CANULAS E INTRODUCTORES. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018029701 DE 16 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: Se Excluye a Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

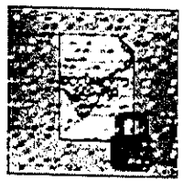
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018-07-16 11:39:57
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec 3C 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017031588 DE 2 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20101275 **RADICACIÓN:** 2017107256 **FECHA:** 28/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014860 **VIGENCIA:** 27/06/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016024091 DE 27 de Junio de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014860 para el producto NEXT GENERATION BIO-MEDICUS TM CANNULAES AND INTRODUCER/ CANULAS E INTRODUCTORES. a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017107256 radicado el 28/07/2017, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo , actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para: ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y 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.

Por 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.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016024091 del 27/06/2016 que concedió Registro Sanitario número **INVIMA 2016DM-0014860** a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NEXT GENERATION BIO-MEDICUS TM CANNULAES AND INTRODUCER/ CANULAS E INTRODUCTORES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: Covidien Colombia S.A. con domicilio en Avenida Calle 116 No. 7 - 15 Piso 11, Oficina 1101, Bogotá D.C.

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: DHL Global Forwarding Colombia S.A. con domicilio en Zona Franca Intexzona Kilometro 1 Via Siberia - Funza, Bodega 14. Funza - Cundinamarca.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

LAS YA AUTORIZADAS EN ESTE REGIATRO ADEMAS DE:

NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT ARTERIAL / INTERNAL JUGULAR CANNULA KITS
96530-115
96530-117
96530-119
96530-121
96530-123

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017031588 DE 2 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

96530-125

NEXT GENERATION BIO-MEDICUSTM ADULT VENOUS CANULA KITS
96600-115
96600-117
96600-119
96600-121
96600-123
96600-125
96600-127
96600-129

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 el 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 2 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: mbermudezr

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.02 [illegible]41 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika cortés

Con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017031588 de fecha 2/08/17.

En Bogotá 04 AGO 2017 Hora _____

Notificado Erika correa

Notificador _____

Apelación

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

RESOLUCIÓN No. 2016024091 DE 27 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 2015144891 de fecha 30 de Octubre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto NEXT GENERATION BIO-MEDICUS TM CANNULAES AND INTRODUCER/ CANULAS E INTRODUCTORES en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016000620 de fecha 22 de Enero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

"1. Allegar en el sticker del importador el nombre completo del producto "NEXT GENERATION BIO-MEDICUS TM CANNULAES AND INTRODUCER/ CANULAS E INTRODUCTORES", toda vez que no se evidencia en las etiquetas aportadas.

2. Allegar el historial comercial realizado por el fabricante o responsable suscrito en Colombia, mencionado los países que fueron comercializados y si ha tenido o no alertas sanitarias, toda vez que lo allegado no tiene logo ni firma de algún representante.

3. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 4 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016048418 de fecha 14 de Abril de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC., allego respuesta al Auto No. 2016000620 de fecha 22 de Enero de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016000620 de fecha 22 de Enero de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, toda vez que el usuario aclara aporta el sticker del importador con el nombre del producto, de igual forma, aporta el historial comercial con los países donde fueron comercializados, así mismo, aporta los estudios completos de estabilidad donde declara una vida útil de 4 años.

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:	NEXT GENERATION BIO-MEDICUS TM CANNULAES AND INTRODUCER/ CANULAS E INTRODUCTORES.
MARCA:	BIOMEDICUS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014860
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	COMPONENTE / MATERIALES: CUERPO DE CANULA: ESTANE 58810 45D (POLIURETANO/ THF), ACERO INOXIDABLE (302 & 304), TINTA (CANULA). TINTA (NEGRA L219 TINTA MATTHEWS / MEK), CONECTOR: ALFAGARY 2212C2BH-118 CLEAR 0003 (POLIVINILCLORURO), INTRODUCTOR: COLORITE 8566M-RAD14, 85A COLORITE 9066M-RAD14, 90A COLORITE 9566M-RAD14, 95A, CUERPO: ALPHAGARY 2212C2BH-118 CLEAR 0001, COLORANTE BLANCO RV1101 (PVC), TAPA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016024091 DE 27 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

USOS:	HEMOSTASIS: SILICONA: LIM6050-D2 NATURAL LIM6050-247 RED 0,05% LIM6050 319 BLUE 0,05%, SOLVENTE: CYCLOHEXANO/THF/20% PVC SOLIDS (MDT01038), SEGURO DE TAPA: POLIPROPILENO BLANCO, ANILLO SUTURA: NUSIL MED-4860 LIQUID SILICONE RUBBER, 12PPH BARIUM SULFATE FILLED. ESTOS DISPOSITIVOS SOLO DEBEN SER UTILIZADOS POR UN MEDICO CON LA FORMACIÓN NECESARIA. LAS CANULAR SE UTILIZAN PARA CANULAR VASOS, REALIZAR PERFUSIONES EN VASOS U ÓRGANOS O BIEN REALIZAR CONEXIONES CON EQUIPOS EXTRACORPÓREOS ACCESORIOS. EL INTRODUCTOR DE LA CÁNULA ESTÁ PENSANDO PARA FACILITAR UNA INSERCIÓN Y UNA COLOCACIÓN CORRECTA DE LA CANULA DEL TAMAÑO APROPIADO EN EL VASO PARA UN BYPASS CARDIOPULMONAR. LA CÁNULA BIO-MEDICUS (TM) (MODELO DE LONGITUD DE LA PUNTA DE 18 CM [7,09 PULG]), SE PUEDE USAR EN LA POSICIÓN FEMORAL COMO CÁNULA DE ADMINISTRACIÓN ARTERIAL O EN LA POSICIÓN YUGULAR COMO CÁNULA DE RETORNO VENOSO. ESTOS PRODUCTOS ESTÁN DISEÑADOS PARA UN USO MÁXIMO DE SEIS HORAS.
VIDA ÚTIL:	4 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA DE CARTON CONTENIENDO UNA CANULA
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 96570-115, 96570-117, 96570-119, 96570-121, 96570-123, 96570-125, 96670-115, 96670-117, 96670-119, 96670-121, 96670-123, 96670-125, 96670-127, 96670-129, 96820-108, 96820-110, 96820-112, 96820-114, 96830-108, 96830-110, 96830-112, 96830-114, 96551, 96552, 96553.
EXPEDIENTE No.:	20101275
RADICACIÓN No.:	2015144891

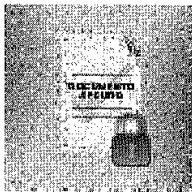
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015144891 de fecha 30 de Octubre de 2015 y el sticker del Radicado No. 2016048418 de fecha 14 de Abril de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Junio de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.27 11:46:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1