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

RESOLUCION No. 2020009505 DE 11 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19997845 **RADICACIÓN:** 20201040548 **FECHA:** 27/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002649-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019032399 DE 30 de Julio de 2019, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario No. IINVIMA 2019DM-0002649-R1, para el producto SUCTION TUBE-TUBOS DE ASPIRACION CARDIACA MEDTRONIC DLP/ DRENAJE DEL SUMIDERO, AGUJA DE PERICARDIOCENTESIS DE UN SOLO USO a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UÑIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019038896 DE 4 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2019032399 DE 30 de Julio de 2019, en el sentido aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201040548 radicado el 27/02/2020, 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. 2019032399 DE 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002649-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SUCTION TUBE-TUBOS DE ASPIRACION CARDIACA MEDTRONIC DLP / DRENAJE DEL SUMIDERO, AGUJA DE PERICARDIOCENTESIS DE UN SOLO USO. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DOMICILIO ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14. FUNZA – CUNDINAMARCA

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020009505 DE 11 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DIRECCION KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DOMICILIO EN CRA 47 No. 132 – 54. BOGOTA - D.C.

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 11 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 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: 2020.03.11 16:32:50 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 - 28
Tel:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C.,

12 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020009508 del 11 Mar 20.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika Cortes A

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019038896 DE 4 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19997845 **RADICACIÓN:** 20191166948 **FECHA:** 28/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002649-R1 **VIGENCIA** 30/07/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008032020 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002649 PARA EL PRODUCTO SUCTION TUBE - TUBOS DE ASPIRACION CARDIACA MEDTRONIC DLP A FAVOR DE **MEDTRONIC INC** CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009036770 DE 3 de Diciembre de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No 2008032020 DEL 10/11/2008 EN EL SENTIDO DE EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR ASÍ:IMPORTADOR A EXCLUIR DEL REGISTRO SANITARIO: BIOMEDICS S.A. BODEGA ALCOMEX

Que mediante Resolución No. 2012007867 de fecha 28 de Marzo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008032020 de fecha 10/11/2008, en el sentido aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2018030011 DE 17 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008032020 de fecha 10/11/2008, ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019032399 DE 30 de Julio de 2019, el INVIMA RENOVO el Registro Sanitario No. IINVIMA 2019DM-0002649-R1, para el producto SUCTION TUBE-TUBOS DE ASPIRACION CARDIACA MEDTRONIC DLP/ DRENAJE DEL SUMIDERO, AGUJA DE PERICARDIOCENTESIS DE UN SOLO USO a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191166948 radicado el 28/08/2019, 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 en **ADICION 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.

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

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. 2019038896 DE 4 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008032020 del 10/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002649-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SUCTION TUBE-TUBOS DE ASPIRACION CARDIACA MEDTRONIC DLP / DRENAJE DEL SUMIDERO, AGUJA DE PERICARDIOCENTESIS DE UN SOLO USO. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

Ademas de todas las referencias incluidas anteriormente deben figurar
12010 - DLP® Pericardial Sump, 1/4' C.D. Connector.
12011 - DLP® Pericardial Sump, 1/8' O.D Connector.
12112 - DLP® Intracardiac Sump, 20 Fr.. Weighted.
12013 - DLP® Intracardiac Sump, Pediatric, 1/4" O.D Connector, 12 Fr
12012 - DLP® Intracardiac Sump, 1/4' C.D Connector. 20 Fr.
12004 - DLP® Vent Cannula, pulmonary artery.
12006 - DLP®Air Aspirating Needle.
12008 - DLP® Vent Catheter, left heart. pediatric 10 Fr.
12001 - DLP® Vent Catheter, left heart. pediatric 13 Fr.
12101 - DLP®Vent Catheter Straight. Left Heart, Pediatric, 13 Fr.
12110 - DLP® Vent Catheter, Malleable Tip. Pediatric, 10 Fr.
12113 - DLP® Malleable Left Ventricle Vent. 13 Fr.
12115 - DLP® Malleable Left Ventricle Vent. 15 Fr.
12116 - DLP®Vent Catheter, Malleable, Adult, 16 Fr.
12118 - DLP®VentCatheter, Malleable, Adult, 18 Fr.
12524 - DLP® Left Heart Vent Catheter w/Pressure Monitoring Lumen 24 Fr.
12016 - DLP® Vent Catheter, Left Heart, Adult, 16 Fr.
12002 - DLP® Vent Catheter, left heart, adult 20 Fr.
12220 - DLP® Vent Catheter, stiff stylet, Adult 20 Fr.
CB1006 - DLP® Suction Tube, intracardiac, 6', 20 Fr
CB10061 - DLP® Suction Tube, Macro. 13". 20 Fr
C812010 - DLP® Pericardial Sump, 1/4' O.D. Connector
CB12013 - DLP® Intracardiac Sump, Pediatric. 1/4" O.D Connector, 12 Fr.
CB12006 - DLP® Air Aspirating Needle
CB12008 - DLP® Vent Catheter, left heart, pediatric 10 Fr.

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. 2019038896 DE 4 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

CB12001 - DLP® Vent Catheter. left heart, pediatric 13 Fr
CB12110 - DLP©Vent Catheter. Malleable Tip. Pediatric. 10 Fr.

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 quedarán 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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Septiembre 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: salbam, Técnico: jpalmap

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.[illegible] 11:06:[illegible] 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
Código Postal
www.invima.gov.co

Bogotá D.C., 12/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GINA C. CORTES identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65768323 expedida en Ibagué, en calidad de APODERADA, con tarjeta Profesional N° , con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019028896 del 4 SEP 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 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: GINA C. CORTES A

C.C. 65768323

Notificador:

Firma:

Código:

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032399 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

que mediante resolución número 2008032020 del 10 de noviembre de 2008, el Invima concedió registro sanitario INVIMA 2008DM-0002649 para el producto SUCTION TUBE - TUBOS DE ASPIRACION CARDIACA MEDTRONIC DLP A FAVOR DE MEDTRONIC INC con domicilio en Estados Unidos de América en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009036770 de 3 de Diciembre de 2009 el Invima modificó la resolución No 2008032020 DEL 10/11/2008 en el sentido de exclusión de importador así: importador a excluir del registro sanitario: BIOMEDICS S.A. BODEGA ALCOMEX.

Que mediante Resolución No. 2012007867 de fecha 28 de Marzo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008032020 de fecha 10/11/2008, en el sentido aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181113721 radicado el 07 de Junio de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto SUCTION TUBE-TUBOS DE ASPIRACION CARDIACA MEDTRONIC DLP / DRENAJE DEL SUMIDERO, AGUJA DE PERICARDIOCENTESIS DE UN SOLO USO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto 2018012716 del 22 de Octubre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Teniendo en cuenta que producto contiene varios productos que requieren de registro sanitario por separado, deberá allegar formulario corregido mencionándolo como SISTEMA, de igual forma, deberá aportar la declaración del fabricante, citando el nombre del producto y el nombre genérico del mismo.*
> *2. Verificada la información aportada para los estudios de estabilidad, se evidencia que no concluyen el envejecimiento acelerado y natural de acuerdo con la vida útil declarada por el fabricante, por lo tanto aportar el estudio donde se evidencie dicha información.*
> *3. Allegar el sticker donde se evidencie el nombre del producto, de conformidad con el primer punto del auto.*
> *4. Allegar el cuadro FMEA (Modo de falla y análisis de efecto) o FMECA (Modo de falla, efecto y análisis crítico), de manera clara, toda vez que el aportado es ilegible.*
> *5. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Deberá aportar un ESTUDIO DE REVISTA INDEXADA. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k)."*

Que mediante escrito No. 20191040853 del 06 de Marzo de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento No. 2018012716 del 22 de Octubre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018012716 del 22 de Octubre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1. Allega corregido el formulario en el sentido de renovar únicamente las referencias ya incluidas en el registro. Para el punto 2. Allega estudios de estabilidad de envejecimiento natural acordes. Respecto al punto 3. Allega sticker corregido. Para el punto 4 del auto, allega análisis de riesgo acorde a lo solicitado. Finalmente respecto al punto 5, Se valida el reporte de evaluación clínica (CER); en los cuales se evidencia eficacia y seguridad del producto en mención. En consecuencia este Instituto,

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

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032399 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUCTION TUBE-TUBOS DE ASPIRACION CARDIACA MEDTRONIC DLP/ DRENAJE DEL SUMIDERO, AGUJA DE PERICARDIOCENTESIS DE UN SOLO USO.

MARCA(S): DLP, TOURNIKWIK™, SURE-SNARE™, MEDTRONIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0002649-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A con domicilio en COSTA RICA; MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; VENTION MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE CV con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI) con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO
III

COMPOSICIÓN: **CUERPO CORONARIO DE CANULA:** CUERPO POLIPROPILENO - AZUL 304 ACERO INOXIDABLE, ANTIEDOR HIPOODÉRICO ACCIÓN ABS - AZUL, **BULBO ESFÉRICA:** 75 DURO PVC ALPHA GARY P / N 3017-75 / 7007 (AZUL CON BASO4), **SOLVENTE:** CYCLOHEXANONE, PVC, TETRAHIDROFURANO

USOS: A-B) ESTOS SUMIDEROS ESTÁN DESTINADOS A DRENAR EL SACO PERICÁRDICO. EL SUMIDERO INTRACARDÍACO TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA DRENAR LAS CÁMARAS CARDÍACAS. C-E) ESTE CATÉTER ESTÁ DESTINADO PARA SU USO EN LA VENTILACIÓN DEL CORAZÓN IZQUIERDO DURANTE LA CIRUGÍA DE DERIVACIÓN CARDIOPULMONAR. A-B) EL SUMIDERO PERICÁRDICO NO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO A TRAVÉS DE UNA VÁLVULA PARA DRENAR UNA CÁMARA CARDÍACA CERRADA. EL SUMIDERO INTRACARDÍACO NO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO, EXCEPTO COMO SE INDICÓ ANTERIORMENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTON CONTENIENDO UNA BANDEJA TERMOFORMADA CONTENIENDO UNA UNIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO. CAJA X 1, CAJA X 10, CAJA X 20, CAJA X 25

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SUCTION CIRCUIT PRODUCTS	10050	DLP SUCTION TUBE
SUCTION CIRCUIT PRODUCTS	10051	DLP SUCTION TUBE
SUCTION CIRCUIT PRODUCTS	10052	DLP SUCTION TUBE
SUCTION CIRCUIT PRODUCTS	10053	DLP SUCTION TUBE
SUCTION CIRCUIT PRODUCTS	10054	DLP SUCTION TUBE
SUCTION CIRCUIT PRODUCTS	10055	DLP SUCTION TUBE
SUCTION CIRCUIT PRODUCTS	10060	DLP SUCTION TUBE INTRACARDIAC
SUCTION CIRCUIT	10061	DLP SUCTION TUBE MACRO

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

invima

RESOLUCIÓN No. 2019032399 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRODUCTS		
SUCTION CIRCUIT PRODUCTS	10062	DLP SUCTION TUBE

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 19997845
RADICACIÓN: 20181113721
FECHA: 07/06/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181113721 radicado el 07 de Junio de 2018 y las allegadas como respuesta al Auto No 2018012716 del 22 de Octubre de 2018.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 2 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.31 10:05:09 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
[illegible]
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C., 02/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Bogota, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N°20190032399 del 30 JUL 19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika Cortes

C.C. 65765323

Notificador:

Firma: _____

Código: