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. 2020010051 DE 16 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20088870 **RADICACIÓN:** 20201042315 **FECHA:** 28/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012926 **VIGENCIA:** 05/05/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015013907 de fecha 13 de Abril de 2015, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0012926 para el producto CELLO™ BALLOON GUIDE CATHETER / CATETER GUIA CON BALON - EV3, COVIDIEN, CELLO, a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018025796 de 20 de Junio de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015013907 de fecha 13 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIAR TITULAR Y SU DOMICILIO,Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201042315 radicado el 28/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015013907 de 13 de Abril de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012926 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CELLO TM BALLOON GUIDE CATHETER / CATETER GUIA CON BALON - EV3, COVIDIEN, CELLO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
Con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA COLOMBIA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
Con domicilio en Cra 47 N° 132-54 BOGOTA - D.C. COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

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

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. 2020010051 DE 16 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA FUNZA – BODEGA 14

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en: KILOMETRO 7.5 VIA BOGOTÁ MEDELLÍN PARQUE INDUSTRIAL CELTA LOTE 17 BODEGAS 2 Y 3 SIBERIA / CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BIOMI)
Con domicilio en: ZONAFRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA FUNZA BODEGA 14 FUNZA – CUNDINAMARCA

SERVIENTREGA S.A
Con domicilio en: CALLE 19 No. 69 F – 15 BOGOTA

MEDTRONIC COLOMBIA S.A.
AVENIDA CALLE 116 NO. 7-15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTA

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 16 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020-03-16 11:54:52 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 MAR 2020

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

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C.,

17 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°2020010051 del 16 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

RESOLUCIÓN No. 2015013907 DE 13 de Abril de 2015
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. 2015013118 de fecha 09 de febrero de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COVIDIEN IIC., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto CELLO™ BALLOON GUIDE CATHETER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	CELLO™ BALLOON GUIDE CATHETER / CATETER GUIA CON BALON - EV3, COVIDIEN, CELLO.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0012926 **VIGENTE HASTA:** 05 MAY 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MICRO THERAPEUTICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, FUJI SYSTEMS CORPORATION con domicilio en JAPON.
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	CATETER: EJES INTERIOR Y EXTERIOR: POLIURETANO, POLIAMIDA, NYLON 12, RESINA DE FLUOR, DIOXIDO DE TITANIO, AZUL DE FTALIOCIANINA, MEDIO DE CONTRASTE, BALON: CAUCHO DE SILICONA, DILATADOR: POLIAMIDA, POLIURETANO, POLIACETIL.
USOS:	ESTE CATETER ESTA DISEÑADO PARA EL BLOQUEO TEMPORAL DEL FLUJO SANGUINEO MEDIANTE LA EXPANSION DE UN BALON DENTRO DE LOS VASOS SANGUINEOS DURAMNTE INTERVENCIONES QUIRURGICAS.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA X UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CELLO TM BALLOON GUIDE CATHETER, INTRAVASCULAR CATHETER WITH CUFF 1610060. CELLO TM BALLOON GUIDE CATHETER, INTRAVASCULAR CATHETER WITH CUFF 16100670. CELLO TM BALLOON GUIDE CATHETER, INTRAVASCULAR CATHETER WITH CUFF 1610080. CELLO TM BALLOON GUIDE CATHETER, INTRAVASCULAR CATHETER WITH CUFF 1610090.
EXPEDIENTE No.:	20088870
RADICACIÓN No.:	2015013118

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015013118 de fecha 09 de febrero de 2014.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2015013907 DE 13 de Abril de 2015
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.

(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 13 días de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 ABR 2015

Notificado _____

Notificador _____ 1042