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

RESOLUCIÓN No. 2021010889 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2010038952 de 29 de Noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario NoINVIMA2010DM-0006683 para el producto MICROCATETER EV3 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013017658 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010038952 del 29 de Noviembre de 2010 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No.2014036788 del 7 de Noviembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2010038952 del 29/11/2010, en el sentido de aprobar cambio de titular: COVIDIEN LLC-USA; adición de acondicionadores: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S., COVIDIEN COLOMBIA S.A., DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. y exclusión del acondicionador y almacenador: G BARCO S.A.

Que mediante Resolución No. 2015010540 de fecha 16 de Marzo de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2010038952 de 29 de Noviembre de 2010 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS: ECHELON™ - 10 MICROCATHETER; ECHELON™ - 14 MICROCATHETER; MARATÓN™ FLOW DIRECTED MICROCATHETER; NÁUTICA™ MICROCATHETER; ORION™ - 21 MICROCATHETER; REBAR™ - 10 MICROCATHETER; REBAR™ - 14 MICROCATHETER; REBAR™ - 18 MICROCATHETER; REBAR™ - 27 REINFORCED MICROCATHETER; ULTRAFLOW™ HPC FLOW DIRECTED MICROCATHETER. ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2014161547 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2014.

Que mediante escrito número 20201214119 del 17 de Noviembre del 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto MICROCATÉTER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0006683-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.(…)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MICROCATÉTER
MARCA(S):	APOLLO, MARATHON, REBAR, ECHELON

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. 2021010889 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2021DM-0006683-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MICRO THERAPEUTICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC 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 SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO III
COMPOSICIÓN:

CUBO DEL CATETER	POLIPROPILENO
ADHESIVO	ACRILATO
ZONA DE LIBERACIÓN DE TENSIÓN	COPOLIMEROS DE ETILEN-VINIL-ACETATO
CATETER CAPA EXTERIOR TUBO	ELASTOMERO DE PILETER FLEXIBLE Y POLIAMIDA RIGIDA (PEBAX)
CATETER CAPA TRENZADA	ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE 304
TRENZA	ALEACION NIQUEL TITANIO (NITINOL RECOCIDO)
CATETER CAPA INTERIOR	TUBO FLUOROPLÍMERO (TFE), POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) ULTRADELGADO
BANDAS MARCADORAS	PLATINO IRIDIO, ADHESIVO ETILCIANOCRILATO
RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO	HIALURONAN BILAMINAR, POLIURETANO BASADO EN POLICARBONATO RETICULADO (RETICULADOR CX 100), POLISOCIANATO ALFÁTICO, POLIMERO G23 HYDAK
ADAPTADOR DE JERINGA	POLIPROPILENO
ENVASE DEL ADAPTADOR DE JERINGA	FIBRAS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (TYVEK)
VAINA INTRODUCTORA DIVIDIDA	ELASTOMERO DE POLIETER FLEXIBLE Y POLIAMIDA RIGIDA (PEBAX), SULFATO DE BARIO, PIGMENTO AZUL SUNFAST BLUE)

USOS: DISEÑADO PARA LA INFUSIÓN SELECTIVA CONTROLADA DE AGENTES TERAPÉUTICOS ESPECIFICADOS POR EL MÉDICO. TALES COMO MATERIALES DE EMBOLIZACIÓN Y DE MATERIALES DE DIAGNÓSTICO. TALES COMO MEDIOS DE CONTRASTE EN LA NEUROVASCULATURA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

APOLLO	APOLLO ONYX DELIVERY MICROCATHETER	MICROCATHETER
MARATHON	MARATÓN™ FLOW DIRECTED MICROCATHETER	MICROCATHETER
REBAR	REBAR™ - 10 MICROCATHETER	MICROCATHETER
REBAR	REBAR™ - 14 MICROCATHETER	MICROCATHETER
REBAR	REBAR™ - 18 MICROCATHETER	MICROCATHETER
REBAR	REBAR™ - 27 REINFORCED MICROCATHETER	MICROCATHETER
ECHELON	ECHELON™ - 10 MICROCATHETER	MICROCATHETER
ECHELON	ECHELON™ - 14 MICROCATHETER	MICROCATHETER

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. 2021010889 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20025164
RADICACIÓN:	20201214119
FECHA:	17/11/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201214119 del 17 de Noviembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MICROCATETER EV3 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0006683

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 30 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 17:22:14 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