Libertad y Orden

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

**RESOLUCIÓN No. 2010012271 DE 4 de Mayo de 2010**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con Asignaciones de Funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

**CONSIDERANDO**

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER** REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | CATETER MARKSMAN EV3 |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2010EBC-0005714** **VIGENTE HASTA:** 18 MAY 2020 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | EV3, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **FABRICANTE(S):** | EV3, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **IMPORTADOR(ES):** | G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO:** | INVASIVO |
| **RIESGO:** | III |
| **VIDA UTIL:** | 3 AÑOS |
| **COMPOSICIÓN:** | CUBO DE POLICARBONATO ADHESIVO DE ACRILATO UV, ZONA DE LIBERACION DE TENSION: SANTOPRENE (ELASTOMERO TERMOPLASTICO) , CUERPO DE TUBO DE PTFE POLITETRAFLUORETILENO, TUBO DE PEBAX ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE, REFUERZO METALICO ALEACION PLATINO , IRIDIO, MARCADOR DISTAL ALEACION DE PLATINO IRIDIO, RECUBIERTA HIDROFILICA PVP/PVA (POLIVINIL PIRRILIDONA, POLIVINIL ACETATO |
| **USO:** | PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENSIONISTAS Y LA INFUSIÓN DE AGENTES TERAPÉUTICOS EN LA NEOVASCULATURA Y EN LAS VASCULATURAS PERIFERICA Y CORONARIA |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | UNIDAD |
| **EXPEDIENTE No.:** | 20017500 |
| **RADICACIÓN No.:** | 2010027061 |

**ARTICULO SEGUNDO.**- SE APRUEBAN ETIQUETAS ALLEGADAS

**ARTICULO TERCERO.**- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE LICENCIAS Y REGISTROS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 4 de Mayo de 2010

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

INVIMA COLOMBIA

**RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA**
**ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS**

Libertad y Orden

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

**RESOLUCION No. 2010017511 DE 11 de Junio de 2010**
**Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución**

El Asesor de la Dirección General con Asignaciones de Funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

**EXPEDIENTE:** 20017500 **RADICACIÓN:** 2010047238
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA** 18/05/2020

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010012271 DE FECHA 04/05/2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010EBC-0005714, PARA EL PRODUCTO CATETER MARKSMAN EV3, A FAVOR DE EV3, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO RADICADO BAJO No. 2010047238 DE FECHA 13/05/2010, EL SEÑOR CARLOS CAGUA, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD EV3, INC., PRESENTÓ SOLICITUD DE CORRECCION DE LA RESOLUCIÓN 2010012271 DE 04/05/2010 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA SIGLA DEL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO.

**CONSIDERANDO**

QUE REVISADA LA DOCUMENTACIÓN QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR ERROR INVOLUNTARIO DE LA ADMINISTRACIÓN SE MENCIONO ERRONEAMENTE LA SIGLA DEL NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO

QUE TENIENDO EN CUENTA LO PREVISTO EN EL INCISO TERCERO DEL ARTÍCULO 73 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, EL CUAL REZA "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES ARIMÉTICOS. O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISIÓN", POR TANTO ESTE INSTITUTO CONSIDERA PROCEDENTE ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE** LA RESOLUCIÓN No. 2010012271 DEL 03/05/2010 , EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA SIGLA DEL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO INVIMA 2010DM-0005714

**ARTICULO SEGUNDO**: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO:** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 11 de Junio de 2010

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

INVIMA COLOMBIA

**CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**
**SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS**



Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2011032341 DE 26 de Agosto de 2011**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

**EXPEDIENTE:** 20017500 **RADICACIÓN:** 2011075992 **FECHA:** 08/07/2011
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA:** 18/05/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución no. 2010012271 de fecha 03/05/2010, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0005714, para el producto CATETER MARKSMAN EV3, A FAVOR DE EV3, INC., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 2011075992 radicado el 08/07/2011, el Señor CARLOS JULIO CAGUA, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario , este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005714 a favor de EV3, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER MARKSMAN EV3 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar:

- **Cambio de titular del registro:** en consecuencia este quedara: **MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR** con domicilio en **Estados Unidos de América.**
- **Adición de fabricante: MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR** con domicilio en **Estados Unidos de América.**
- **Se aprueba la etiqueta allegada con el presente radicado donde se incluye el nuevo fabricante**

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2011

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

INVIMA COLOMBIA

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

**RESOLUCION No. 2013017657 DE 21 de Junio de 2013**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20017500 **RADICACIÓN:** 2013038356 **FECHA:** 12/04/2013
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA:** 18/05/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2010012271 de fecha 04 de Mayo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0005714, para el producto CATETER MARKSMAN EV3, a favor de EV3, INC., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No 2010017511 del 11 de Junio de 2010, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No 2010012271 del 03 de Mayo de 2010, en el sentido de Corregir la Sigla del Numero de Registro Sanitario quedando INVIMA 2010DM-0005714.

Que mediante Resolución No 2011032341 del 26 de Agosto de 2011, el INVIMA Modificó la Resolución 2010012271 del 04 de Mayo de 2010, en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas.

Que mediante escrito número 2013038356 radicado el 12 de Abril de 2013, el Doctor Ovidio Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2010012271 del 04 de Mayo de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005714 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER MARKSMAN EV3 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DEL IMPORTADOR:** COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chía-Cundinamarca

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2013

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03_760
VoBo:500-03-16



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 233 - 1 SC 3341 - 1 CO-SC-3341-1

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

# RESOLUCION No. 2014032841 DE 8 de Octubre de 2014
## Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20017500 **RADICACIÓN:** 2014084233 **FECHA:** 11/07/2014
**REGISTRO SANITARIO :**INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA:** 18/05/2020

### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010012271 DE FECHA 03/05/2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005714, PARA EL PRODUCTO CATETER MARKSMAN EV3, A FAVOR DE EV3, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010017511 del 11 de Junio de 2010 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 2010012271 DEL 03/05/2010, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA SIGLA DEL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO INVIMA 2010DM-0005714.

Que mediante Resolución No. 2011032341 del 26 de Agosto de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2013017657 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010012271 del 04 de Mayo de 2010 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante radicado número 2014084233 de fecha 11/07/2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MICRO THERAPEUICS, INC DBA EV3 NEUROVASCULAR, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de

Que mediante Auto No. 2014007639 de fecha 19 de Agosto de 2014, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. . *Allegar formulario corregido toda vez que al realizar el estudio legal a la información allegada por el interesado, se observa que lo correcto para proceder esta Dirección a conceder la modificación requerida, es que se solicite cambio de titular del registro por cuanto a la luz del Código de Comercio nos encontramos frente a una figura jurídica nueva como es el nuevo titular COVIDIEN LLC - USA y no frente a un cambio de razón social como se observa en los documentos radicados, teniendo en cuenta que eV3 INC - USA quien es el actual titular del registro pasó a ser subsidiaria o filial de COVIDIEN LLC - USA, más no cambió su razón social a COVIDIEN LLC - USA.*

Que mediante radicado número 2014106750 de fecha 26/08/2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MICRO THERAPEUTICS, INC, DBA EV3 NEUROVASCULAR, Allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014007639 de fecha 19 de Agosto de 2014.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a la solicitud de Modificación establecida en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005714 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER MARKSMAN EV3 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO**, QUEDANDO EN ADELANTE: COVIDIEN LLC - USA
- **ADICIONAR LOS SIGUIENTES ACONDICIONADORES**:

1. COVIDIEN COLOMBIA S.A.
2. BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S
3. DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014032841 DE 8 de Octubre de 2014**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director 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 y Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2014

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo. Bo. 500-03-1353
Vo. Bo. 500-03-1333
Vo. Bo. 500-03-161



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2018024051 DE 7 de Junio de 2018**
**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:** 20017500 **RADICACIÓN:** 20181103779 **FECHA:** 25/05/2018
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA:** 18/05/2020

**CONSIDERANDO**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010012271 DE FECHA 03/05/2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005714, PARA EL PRODUCTO CATETER MARKSMAN EV3, A FAVOR DE EV3, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010017511 DE 11 de Junio de 2010 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 2010012271 DEL 03/05/2010 , EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA SIGLA DEL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO INVIMA 2010DM-0005714

Que mediante RESOLUCION No. 2011032341 DE 26 de Agosto de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas

Que mediante Resolución No. 2013017657 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010012271 del 04 de Mayo de 2010 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20181103779 radicado el 25/05/2018 , la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COVIDIEN LLC-USA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA 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.

En consecuencia a 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005714 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER MARKSMAN EV3 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**



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. 2018024051 DE 7 de Junio de 2018**
**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.

**CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO:**
Medtronic INC., 710 Medtronic Parkway Minneapolis 55432, USA

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California C.P. 22210, Mexico

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO:**
MEDTRONIC COLOMBIA S.A

**CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:**
MEDTRONIC COLOMBIA S.A ., Avenida Calle 116 No. 7 15 Piso 11 oficina 1101, Bogotá D.C.

**ADICIÓN DEL IMPORTADOR QUEDANDO:**
MEDTRONIC COLOMBIA S.A ., Avenida Calle 116 No. 7 15 Piso 11 oficina 1101, Bogotá D.C.
Medtronic Latín América Inc. Sucursal Colombia, Av Calle 116 No 7-15 Piso 10 Ofic 1001, Bogotá D.C.

**EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR:**
SE EXCLUYE A G BARCO S.A.

**ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR QUEDANDO:**
DHL Global Forwarding Colombia S.A., Zona Franca Intexona Kilometro 1 Via Siberia-Funza Bodega 14, Funza – Cundinamarca
Biomedical Distribution Colombia SL LTDA, Carrera 47 No. 132-54 Bogota D.C.

**EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:**
SE EXCLUYE A: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. Y G. BARCO S.A,

**ADICIÓN DE MARCA QUEDANDO:**
EV3, Marksman, Medtronic

**ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO:**
FA-55105-1015
FA-55135-1030
FA-55150-1030
FA-55160-1030

**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.



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 SC 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. 2018024051 DE 7 de Junio de 2018**
**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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico 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 7 de Junio de 2018
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.08 10:21:48 COT
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
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. 2018027957 DE 5 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:** 20017500 **RADICACIÓN:** 20181117839 **FECHA:** 14/06/2018
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA:** 18/05/2020

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010012271 DE FECHA 03/05/2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005714, PARA EL PRODUCTO CATETER MARKSMAN EV3, A FAVOR DE EV3, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010017511 DE 11 de Junio de 2010 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 2010012271 DEL 03/05/2010, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA SIGLA DEL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO INVIMA 2010DM-0005714.

Que mediante RESOLUCION No. 2011032341 DE 26 de Agosto de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2013017657 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010012271 del 04 de Mayo de 2010 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20181117839 radicado el 14/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en MINNEAPOLIS – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR 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.

A 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 2010012271 del 04/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005714 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER MARKSMAN EV3 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR:**

**MEDTRONIC COLOMBIA S.A**

**EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:**

**LOS AUTORIZADOS**
**(Se excluye a Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia)**

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

**DEBE FIGURAR:**

**DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC-7341 - 1 CC-SC-7341-1

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

**RESOLUCION No. 2018027957 DE 5 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.

**Con domicilio en: ZONA FRANCA INTEXZONA KILÓMETRO 1 VIA SIBERIA – FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA**

**BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA**
**Dirección Cra 47 No 132-54 BOGOTÁ D.C.**

**BLUE LOGISTICS COLOMBIA S.A.A**
**Kilometro 7.5 vía Bogotá Medellín parque Industrial Celta Lote 17 Bodegas 2 y 3 Siberia / Cundinamarca**
**(Se excluye a Covidien Colombia S.A)**

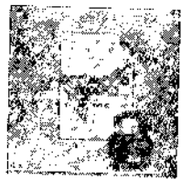
**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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 Director Técnico 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 5 de Julio de 2018
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.05 10:02:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 # 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. 2020010498 DE 17 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:** 20017500 **RADICACIÓN:** 20201045633 **FECHA:** 03/03/2020
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA:** 18/05/2020

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010012271 DE FECHA 03/05/2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005714, PARA EL PRODUCTO CATETER MARKSMAN EV3, A FAVOR DE EV3, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010017511 DE 11 de Junio de 2010 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 2010012271 DEL 03/05/2010 , EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA SIGLA DEL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO INVIMA 2010DM-0005714

Que mediante RESOLUCION No. 2011032341 DE 26 de Agosto de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas

Que mediante Resolución No. 2013017657 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010012271 del 04 de Mayo de 2010 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018027957 de 5 de Julio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010012271 del 04 de Mayo de 2010 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201045633 radicado el 03/03/2020, 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 ADICÓN 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. 2010012271 de 04 de Mayo de 2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005714 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER MARKSMAN EV3 - CATÉTER VASCULAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**



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. 2020010498 DE 17 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.

**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

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA FUNZA – BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

**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 17 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: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/17 10:14:15 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

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

# RESOLUCIÓN No. 2020012703 DE 1 de Abril de 2020
## 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.**

## ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010012271 DE FECHA 03/05/2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2010DM-0005714, PARA EL PRODUCTO CATETER MARKSMAN EV3, A FAVOR DE EV3, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2011032341 de 26 de Agosto de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas

Que mediante escrito número 20191089560 del 14 de Mayo del 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto CATETER MARKSMAN EV3 - CATÉTER VASCULAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2020010498 del 17 de marzo de 2020, el INVIMA concedió modificación a la resolución 2010012271 de fecha 03/05/2010, 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 Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

## RESUELVE

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | CATETER MARKSMAN EV3 - CATÉTER VASCULAR |
| MARCA(S): | EV3, MARKSMAN, MEDTRONIC |
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA2020DM-0005714-R1** |
| 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; MICROTHERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR 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.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO<br>III |

COMPOSICIÓN:

| | |
|---|---|
| CUBO | POLICARBONATO ADHESIVO DE ACRILATO UV |
| ZONA DE LIBERACION DE TENSION | SANTOPRENE (ELASTOMERO TERMOPLASTICO) |
| CUERPO DE TUBO | PTFE POLITETRAFLUORETILENO |
| TUBO | PEBAX ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE |
| REFUERZO METALICO | ALEACION PLATINO/IRIDIO |
| MARCADOR DISTAL | ALEACION DE PLATINO/IRIDIO |
| RECUBIERTA HIDROFILICA | PVP/PVA/ PIRRILIDONA, POLIVINIL ACETATO |



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. 2020012703 DE 1 de Abril de 2020
## 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.**

USOS: ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA INTRODUCIR DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN Y PARA LA INFUSIÓN DE AGENTES DE DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS EN LA VASCULATURA NEURAL, PERIFÉRICA Y CORONARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD. CONTIENE UN CATÉTER Y UN MANDRIL DE FORMADO

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| | | |
|---|---|---|
| MARKSMANTM CATHETER | FA-55105-1015 | CATÉTER MAKSMAN 105 CM |
| MARKSMANTM CATHETER | FA-55135-1030 | CATÉTER MAKSMAN 135 CM |
| MARKSMANTM CATHETER | FA-55150-1030 | CATÉTER MAKSMAN 150 CM |
| MARKSMANTM CATHETER | FA-55160-1030 | CATÉTER MAKSMAN 160 CM |

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20017500
RADICACIÓN: 20191089560
FECHA: 14/05/2019

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191089560 del 14 de Mayo del 2019.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005714.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA 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 1 de Abril 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: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/02 07:59:44 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