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

RESOLUCIÓN No. 2024028234 de 20 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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 No. 2014009383 del 7 de Abril de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011189 para el producto AVIGO / GUIA HIDRÓFILA-COVIDIEN,ev3 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211285900 radicado el 17/12/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de Renovación de registro sanitario INVIMA 2014DM-0011189, para el producto GUIDEWIRES – GUIAS/ Guías hidrofílicas, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación 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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. 2024DM-0011189-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. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GUIDEWIRES – GUIAS/ Guías hidrofílicas
MARCA(S):	Avigo™, X-Pedion™, Mirage™, Medtronic, EV3™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0011189-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	Micro Therapeutics, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR(ES):	G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en SIBERIA TENJO BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en SIBERIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024028234 de 20 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

SERVIENTREGA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ALDITEC S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Alambre de núcleo	Acero inoxidable 304V
Bobina distal	92% Pt, 8% Ir
Soldadura	Estaño (95%)/ Plata (5%)
Fundente de soldadura	Flujo líquido Stay Clean
Capa superior	Capa superior 61869A
Capa de base	Capa base 95464A
	hidroxibenzofenona
	Copolímero acrílico
	Alcanfor
	Nitrato de celulosa
	Ftalato de dibutilo
	Hierro azul
	Resina de melamina-formaldehído
	Poliuretano
	Dióxido de titanio
	Ácido tricloroacético
Precapa	Precapa 95554B

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

RESOLUCIÓN No. 2024028234 de 20 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

USOS: USO INTRAVASCULAR GENERAL PARA AYUDAR EN LA COLOCACIÓN SELECTIVA DE CATÉTERES EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y CEREBRAL DURANTE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y/O TERAPÉUTICOS. NO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN LA VASCULATURA CORONARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 1

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
103-0606-200	AVIGO™ HYDROPHILIC GUIDEWIRE
103-0608	MIRAGE™ 008 HYDROPHILIC GUIDEWIRE
103-0605-200	X-PEDION™ HYDROPHILIC GUIDEWIRE

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20067744
RADICACIÓN: 20231341652
FECHA: 28/12/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231341652 de 28 de diciembre de 2023.

ARTICULO TERCERO: A**UTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** del producto terminado en el territorio nacional, que se encuentre marcado con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011189.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 20 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/20 08:49:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios