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

RESOLUCION No. 2015010533 DE 16 de Marzo de 2015
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: 20067744 **RADICACIÓN:** 2014160012 **FECHA:** 03/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011189 **VIGENCIA:** 29/04/2024

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-COVIDIENev3 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 Resolución No. 2014030602 del 22 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014009383 del 7 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar cambio de titular del registro sanitario QUEDANDO EN ADELANTE: COVIDIEN LLC - USA y adicionar los siguientes acondicionadores: COVIDIEN COLOMBIA S.A.; BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S;DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito número 2014160012 radicado el 03 de Diciembre de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON, 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 CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ETIQUETAS.

Que mediante auto número 2015001154 del 6 de Febrero de 2015, en el que 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 los estudios de Control de calidad con las pruebas realizadas, los rangos de aceptación y los resultados dados para las referencias que desea anexar en la solicitud de modificación.*

2. *Allegar los resultados de las pruebas de esterilización para las referencias que se esterilizan con óxido de etileno y las trazas de residuos de óxido de etileno para el producto terminado, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el literal e) del artículo 18, del decreto 4725 de 2005, con traducción en español."*

Que mediante escrito 2015017974 del 18 de Febrero de 2015, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2015001154 del 6 de Febrero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2015001154 del 6 de Febrero de 2015, siendo satisfactorio por cuanto allega los estudios de Control de calidad con las pruebas realizadas y los resultados de las pruebas de esterilización y en consecuencia este Instituto,

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. 2015010533 DE 16 de Marzo de 2015
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014009383 del 07/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011189 a favor de COVIDIEN LLC-USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GUIA HIDROFILA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: Quedando,** GUIDEWIRES – GUIAS.
- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** MIRAGE™ .008 HYDROPHILIC GUIDEWIRE; SILVERSPEED™ HYDROPHILIC GUIDEWIRE; X-CELERATOR™ EXCHANGE HYDROPHILIC GUIDEWIRE; X-PEDION™ HYDROPHILIC GUIDEWIRE.
- **ADICIÓN DE ETIQUETAS:** SE APRUEBA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2014160012 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2014.

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 16 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-0161

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. 2014030602 DE 22 de Septiembre 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 del 2012, Decreto 4725 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20067744 **RADICACIÓN:** 2014084321 **FECHA:** 11/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011189 **VIGENCIA:** 29/04/2024

ANTECEDENTES

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 radicado número 2014084321 de fecha 11/07/2014, el Doctor OVIDIO TORRES, actuando en calidad de Representante Legal de la firma MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de: OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO EN LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y ADICION DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Auto No. 2014007129 de fecha 1 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 radicado; teniendo en cuenta que MICROTHERAPEUTICS, INC d/b/a eV3NUEROVASCULAR INC quien es el actual titular del registro paso a ser subsidiaria o filial de COVIDIEN LLC - USA, más no cambió su razón social a COVIDIEN LLC - USA.*

Que mediante radicado No. 2014100816 de fecha 13 de Agosto de 2014, el Doctor OSCAR FABIO VILLAREAL CAMACHO, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la firma MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR, allega respuesta SATISFACTORIA al citado auto, con formulario corregido en cuanto a seleccionar correctamente la opción de Modificación que para este caso en particular es Cambio del Titular del Registro.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014009383 del 07/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011189 a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GUIA HIDROFILA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de: **APROBAR:**

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. 2014030602 DE 22 de Septiembre 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 del 2012, Decreto 4725 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

- **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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 22 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTORA 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
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

RESOLUCIÓN No. 2014009383 DE 7 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2013113472 de fecha 4 de Octubre de 2013, el Doctor OVIDIO TORRES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicitó Registro Sanitario para el producto, GUIA HIDRÓFILA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008442 de fecha 18 de Noviembre de 2013, el INVIMA solicitó los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre no corresponde con lo indicado en el formulario de la solicitud, ya que el nombre declarado en el formulario es GUIA HIDRÓFILA. Lo anterior de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en este ítem, este es el método de esterilización utilizado en el dispositivo médico."

Que mediante Radicado No. 2014020997 de fecha 26 de Febrero de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2013008442 de fecha 18 de Noviembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008442 de fecha 18 de Noviembre de 2013, se pudo evidenciar que da cumplimiento a los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	AVIGO / GUIA HIDRÓFILA-COVIDIEN,ev3
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011189 **VIGENTE HASTA:** 29 ABR 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA – CUNDINAMARCA G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	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 QUIRURGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	NUCLEO DE ALAMBRE (ACERO INOXIDABLE), SOLDADURA (ESTAÑO SN / PLATA AG), COIL SUPRAYACENTE DISTAL (PLATINO-TUNGSTENO), CAMISA DE POLÍMERO (RELLENO TUNGSTENO, POLIURETANO), CUBIERTA HIDROFÍLICA EN POLITETRAFLUOROETILENO.

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

GP 282 - 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

RESOLUCIÓN No. 2014009383 DE 7 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional 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.

USOS:	LA SONDA GUÍA HIDRÓFILA HA SIDO CONCEBIDA PARA EN USO INTRAVASCULARGENERAL PARA ASISTIR CON LA UBICACIÓN SELECTIVA DE CATÉTERES EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y CEREBRAL DURANTE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO Y/O TERAPÉUTICOS. EL DISPOSITIVO NO HA SIDO CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN ARTERIAS CORONARIAS. EL DISPOSITIVO DE TOSIÓN DE LA SONFA GUÍA HA SIDO CONCEBIDO PARA FACILITAR LA MANIPULACIÓN DE ESTA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN. EL INTRODUCTOR DE LA SONDA HA SIDO CONCEBIDO PARA FACILITAR LA INSERCIÓN DE LA SONDA GUÍA EN UN CONECTOR DE CATÉTER O A TRAVÉS DE UNA VÁLVULA DE HEMOSTASIA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja x 1
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUIDEWIRES: AVIGO
EXPEDIENTE No.:	20067744
RADICACIÓN No.:	2013113472

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013113472.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-0369
Vo.Bo. 500-03-0161

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

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1