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

RESOLUCIÓN No. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010007917 de 30 de marzo de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2010DM-0005543 para el producto DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE EV3 a favor de EV3, INC en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2018027353 de 03 de julio de 2018 se concedió modificación para el cambio de titular: Medtronic, Inc, cambio de razón social del importador y adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2020010798 de 18 de marzo de 2020 se aprobó modificación para la exclusión del acondicionador: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito número 20191124686 del 03 de Julio de 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicitó al INVIMA la renovación del Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE EV3 / STENT VASCULAR-INTRACRANEAL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020010798 de 18 de Marzo de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2010007917 de 30 de Marzo de 2010 en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR: DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A, con domicilio ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, Funza, Cundinamarca.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta Renovación teniendo en cuenta además lo autorizado mediante Resolución No. 2020010798 de 18 de Marzo de 2020, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE EV3 / STENT VASCULAR-INTRACRANEAL
MARCA(S): EV3, PIPELINE, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0005543-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): 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 S L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

TRENZA	ALAMBRE DE PLATINO/TUNGSTENO Y ALAMBRE DE ALEACION
ALAMBRE NUCLEO	ACERO INOXIDABLE CON RECUBIMIENTO VERDE DE POLITETRAFLUORETILENO (PTFE)
PUNTA DEL ESPIRAL	ALAMBRE DE PLATINO/TUNGSTENO
ESPIRAL PROTECTOR	ALAMBRE DE PLATINO/TUNGSTENO
MARCADOR PROXIMAL	PLATINO/IRIDIO
MARCADOR DISTAL	PLATINO/IRIDIO
VAINA INTRODUCTORA	POLIAMIDA
JUNTAS DE SOLDADURAS DEL SSTEMA DE ADMINISTRACION	ESTAÑO/PLATA
MANGO DEL TORSIONADOR	POLÍMERO Y BRONCE

USOS: LOS DISPOSITIVOS PIPELINE ESTAN INDICADOS PARA EMBOLIZACIÓN NEUROVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRENEALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 PIEZA POR EMPAQUE
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-250-10	Pipeline™ Flex 2.50 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-250-12	Pipeline™ Flex 2.50 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-250-14	Pipeline™ Flex 2.50 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-250-16	Pipeline™ Flex 2.50 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-250-18	Pipeline™ Flex 2.50 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-250-20	Pipeline™ Flex 2.50 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-275-10	Pipeline™ Flex 2.75 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-275-12	Pipeline™ Flex 2.75 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-275-14	Pipeline™ Flex 2.75 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-275-16	Pipeline™ Flex 2.75 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-275-18	Pipeline™ Flex 2.75 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-275-20	Pipeline™ Flex 2.75 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-300-10	Pipeline™ Flex 3.00 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-300-12	Pipeline™ Flex 3.00 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-300-14	Pipeline™ Flex 3.00 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-300-16	Pipeline™ Flex 3.00 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-300-18	Pipeline™ Flex 3.00 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-300-20	Pipeline™ Flex 3.00 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-300-25	Pipeline™ Flex 3.00 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-300-30	Pipeline™ Flex 3.00 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-300-35	Pipeline™ Flex 3.00 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-325-10	Pipeline™ Flex 3.25 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-325-12	Pipeline™ Flex 3.25 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-325-14	Pipeline™ Flex 3.25 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-325-16	Pipeline™ Flex 3.25 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-325-18	Pipeline™ Flex 3.25 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-325-20	Pipeline™ Flex 3.25 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-325-25	Pipeline™ Flex 3.25 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-325-30	Pipeline™ Flex 3.25 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-325-35	Pipeline™ Flex 3.25 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-350-10	Pipeline™ Flex 3.50 mm/10 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-350-12	Pipeline™ Flex 3.50 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-350-14	Pipeline™ Flex 3.50 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-350-16	Pipeline™ Flex 3.50 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-350-18	Pipeline™ Flex 3.50 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-350-20	Pipeline™ Flex 3.50 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-350-25	Pipeline™ Flex 3.50 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-350-30	Pipeline™ Flex 3.50 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-350-35	Pipeline™ Flex 3.50 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-375-10	Pipeline™ Flex 3.75 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-375-12	Pipeline™ Flex 3.75 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-375-14	Pipeline™ Flex 3.75 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-375-16	Pipeline™ Flex 3.75 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-375-18	Pipeline™ Flex 3.75 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-375-20	Pipeline™ Flex 3.75 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-375-25	Pipeline™ Flex 3.75 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-375-30	Pipeline™ Flex 3.75 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-375-35	Pipeline™ Flex 3.75 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-400-10	Pipeline™ Flex 4.00 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-400-12	Pipeline™ Flex 4.00 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-400-14	Pipeline™ Flex 4.00 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-400-16	Pipeline™ Flex 4.00 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-400-18	Pipeline™ Flex 4.00 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-400-20	Pipeline™ Flex 4.00 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-400-25	Pipeline™ Flex 4.00 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-400-30	Pipeline™ Flex 4.00 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-400-35	Pipeline™ Flex 4.00 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-425-10	Pipeline™ Flex 4.25 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-425-12	Pipeline™ Flex 4.25 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-425-14	Pipeline™ Flex 4.25 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-425-16	Pipeline™ Flex 4.25 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-425-18	Pipeline™ Flex 4.25 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-425-20	Pipeline™ Flex 4.25 mm/20 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-425-25	Pipeline™ Flex 4.25 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-425-30	Pipeline™ Flex 4.25 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-425-35	Pipeline™ Flex 4.25 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-450-10	Pipeline™ Flex 4.50 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-450-12	Pipeline™ Flex 4.50 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-450-14	Pipeline™ Flex 4.50 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-450-16	Pipeline™ Flex 4.50 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-450-18	Pipeline™ Flex 4.50 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-450-20	Pipeline™ Flex 4.50 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-450-25	Pipeline™ Flex 4.50 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-450-30	Pipeline™ Flex 4.50 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-450-35	Pipeline™ Flex 4.50 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-475-10	Pipeline™ Flex 4.75 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-475-12	Pipeline™ Flex 4.75 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-475-14	Pipeline™ Flex 4.75 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-475-16	Pipeline™ Flex 4.75 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-475-18	Pipeline™ Flex 4.75 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-475-20	Pipeline™ Flex 4.75 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-475-25	Pipeline™ Flex 4.75 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-475-30	Pipeline™ Flex 4.75 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-475-35	Pipeline™ Flex 4.75 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-500-10	Pipeline™ Flex 5.00 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-500-12	Pipeline™ Flex 5.00 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-500-14	Pipeline™ Flex 5.00 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-500-16	Pipeline™ Flex 5.00 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-500-18	Pipeline™ Flex 5.00 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-500-20	Pipeline™ Flex 5.00 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-500-25	Pipeline™ Flex 5.00 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-500-30	Pipeline™ Flex 5.00 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE	PED-500-35	Pipeline™ Flex 5.00 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-250-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.50 mm/10 mm

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. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-250-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.50 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-250-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.50 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-250-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.50 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-250-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.50 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-250-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.50 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-275-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.75 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-275-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.75 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-275-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.75 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-275-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.75 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-275-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.75 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-275-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 2.75 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-300-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.00 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-300-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.00 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-300-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.00 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-300-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.00 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-300-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.00 mm/18 mm

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. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-300-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.00 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-300-25	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.00 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-300-30	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.00 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-300-35	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.00 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-325-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.25 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-325-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.25 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-325-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.25 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-325-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.25 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-325-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.25 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-325-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.25 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-325-25	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.25 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-325-30	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.25 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-325-35	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.25 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-350-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.50 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-350-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.50 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-350-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.50 mm/14 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-350-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.50 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-350-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.50 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-350-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.50 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-350-25	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.50 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-350-30	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.50 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-350-35	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.50 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-375-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.75 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-375-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.75 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-375-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.75 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-375-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.75 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-375-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.75 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-375-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.75 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-375-25	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.75 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-375-30	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.75 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-375-35	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 3.75 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-400-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.00 mm/10 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-400-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.00 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-400-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.00 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-400-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.00 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-400-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.00 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-400-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.00 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-400-25	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.00 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-400-30	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.00 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-400-35	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.00 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-425-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.25 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-425-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.25 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-425-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.25 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-425-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.25 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-425-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.25 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-425-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.25 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-425-25	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.25 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-425-30	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.25 mm/30 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-425-35	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.25 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-450-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.50 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-450-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.50 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-450-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.50 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-450-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.50 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-450-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.50 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-450-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.50 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-450-25	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.50 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-450-30	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.50 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-450-35	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.50 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-475-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.75 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-475-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.75 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-475-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.75 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-475-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.75 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-475-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.75 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-475-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.75 mm/20 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-475-25	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.75 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-475-30	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.75 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-475-35	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 4.75 mm/35 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-500-10	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 5.00 mm/10 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-500-12	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 5.00 mm/12 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-500-14	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 5.00 mm/14 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-500-16	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 5.00 mm/16 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-500-18	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 5.00 mm/18 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-500-20	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 5.00 mm/20 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-500-25	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 5.00 mm/25 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-500-30	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 5.00 mm/30 mm
PIPELINE™ FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	PED2-500-35	Pipeline™ Flex with Shield Technology™ 5.00 mm/35 mm

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20016300
RADICACIÓN: 20191124686
FECHA: 03/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191124686 del 03 de Julio de 2019

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

RESOLUCIÓN No. 2020012705 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE EV3 / STENT VASCULAR-INTRACRANEAL etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005543

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 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
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/02 08:16:52 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