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

RESOLUCIÓN No. 2022004879 DE 24 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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 radicado No. 20211238902 de fecha 11 de noviembre de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC. Solicitó Registro Sanitario para el producto PIPELINETM VANTAGE EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGYTM / DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE™ VANTAGE CON SHIELD TECHNOLOGY™, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021017350 de fecha 15 de diciembre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Se evidencia en el formulario de radicación en la casilla de observaciones la nota " ESTE REGISTRO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS". Se solicita aclarar si dichos repuestos y accesorios están ya incluidos dentro de las referencias que fueron relacionadas y de ser así, allegar formulario corregido donde se indique: "Este registro sanitario ampara accesorios y repuestos bajo la referencia xxx". Si por el contrario los repuestos y accesorios del producto no están incluidos dentro de las referencias relacionadas en el formulario, deberá aclarar bajo qué referencia o modelo se encuentran los mismos, así como su descripción y composición y el CVL en donde se encuentren relacionados*.

Que mediante escrito No. 20221001156 de fecha 04 de enero de 2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2021017350 de fecha 15 de diciembre de 2021.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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 por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No. 2021017350 de fecha 15 de diciembre de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto adjunta formulario corregido retirando la frase *" ESTE REGISTRO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS"* de la casilla de observaciones y en consecuencia, la Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PIPELINETM VANTAGE EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGYTM / DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE™ VANTAGE CON SHIELD TECHNOLOGY™,
MARCA:	PIPELINE™, SHIELD TECHNOLOGY™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025028**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022004879 DE 24 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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

FABRICANTE(S): MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A 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 SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Implante Trenzado	Platino con Aleación de Cromo-Cobalto-Níquel-Molibdeno
Espiral de la punta	Platino / Tungsteno
Marcador de Reenvainado/Distal	Platino / Iridio
Tope Proximal	Platino / Iridio
Guía de Liberación	Acero Inoxidable
Hipotubo	Acero Inoxidable
Soldadura	Estaño / Plata
Ensamblaje de protector distal	Platino / Tungsteno
Mecanismo de Reenvainado	Acero Inoxidable
Espaciadores	Platino / Iridio
Espiral Proximal	Acero Inoxidable
Vaina Introductora	Poliamida, Polietileno de Baja Densidad (LLDPE), Polietileno de Alta Densidad (HDPE).

USOS: EL DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE™ VANTAGE CON SHIELD TECHNOLOGY™ ESTÁ INDICADO PARA LA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS CEREBRALES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
PED3-021-250-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-250-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-250-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-250-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-250-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-250-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-275-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022004879 DE 24 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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

PED3-021-275-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-275-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-275-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-275-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-275-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-300-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-300-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-300-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-300-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-300-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-300-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-300-25	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-325-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-325-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-325-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-325-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-325-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-325-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-325-25	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-350-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-350-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-350-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-350-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-350-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-350-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-021-350-25	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-350-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-350-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-350-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-350-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-350-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-350-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-350-25	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-350-30	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-350-35	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-400-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-400-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-400-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-400-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-400-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-400-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

RESOLUCIÓN No. 2022004879 DE 24 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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

PED3-027-400-25	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-400-30	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-400-35	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-400-40	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-25	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-30	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-35	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-450-40	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-25	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-30	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-35	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-500-40	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-25	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-30	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-35	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-40	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-45	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-550-50	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-10	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-12	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-14	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-16	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-18	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

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

RESOLUCIÓN No. 2022004879 DE 24 de Marzo de 2022
Por la cual se concede 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

PED3-027-600-20	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-25	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-30	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-35	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-40	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-45	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™
PED3-027-600-50	Pipeline™ Vantage Embolization Device with Shield Technology™

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20215573
RADICACIÓN No.: 20211238902

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211238902.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 días del mes de Marzo

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/25 08:24:25 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co