Medtronic Colombia S.A
Av. Calle 116 # 7-15
Piso 11; Oficina 1101
Bogotá
Colombia

Tel: (601) 7437300
www.medtronic.com

Bogotá D.C, 8 de octubre de 2025

A quien pueda interesar

ASUNTO: RENOVACIÓN OCCLUSION BALLONS-SISTEMAS DE BALON DE 0CLUSION-EV3., INVIMA 2015DM-0012924

Por medio de la presente informamos que el registro sanitario en referencia aún está siendo evaluado por la agencia sanitaria INVIMA para su renovación. Sin embargo, esto no impide la comercialización del producto, de acuerdo con lo indicado en la Circular No. 1000-0085-18, emitida por dicho ente regulador, la cual establece:

"Si consultada la base de datos del Invima un registro o permiso de comercialización reporta en su estado "en trámite de renovación", se deberá entender que este se encuentra vigente, hasta tanto se emita pronunciamiento de fondo por parte de INVIMA. Por lo tanto, se podrán realizar las actividades de fabricación, producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación y comercialización."

Es necesario aclarar que muchas veces esta base de consulta de Invima no reporta la información actualizada, por lo tanto, adjuntamos el respectivo radicado del proceso de renovación y la circular respectiva.

Atentamente,

Jamez Velasquez
Digitally signed by Jamez Velasquez
Date: 2025.10.08 16:48:31 -05'00'

Jamez Velasquez,
Regulatory Affairs Specialist
jamez.t.velasquez@medtronic.com
Medtronic Colombia

CIRCULAR EXTERNA

No 1000-0085-18

PARA: ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD, COMERCIALIZADORES, DISTRIBUIDORES, IPS, EPS Y USUARIOS EN GENERAL.

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – Invima

ASUNTO: **VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN.**

FECHA: 14 SEPTIEMBRE DE 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en atención al procedimiento establecido para determinar la vigencia de los Registros Sanitarios o Permisos de comercialización que se encuentran en proceso de renovación, se permite informar lo siguiente:

El artículo 32 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, establecen el procedimiento para el trámite de las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

En este contexto, para aclarar la vigencia del registro sanitario o permiso de comercialización durante su renovación, es importante atender a lo establecido en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, que cita:

> ***"ARTÍCULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES.*** *Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización* ***se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación"****. (Negrilla fuera de Texto)*

De lo anterior se concluye:

Si consultada la base de datos del Invima un registro o permiso de comercialización reporta en su estado **"en trámite de renovación"**, con base en la norma citada, se deberá entender que éste se encuentra vigente, hasta tanto se emita pronunciamiento de fondo por parte del Invima. Por lo tanto, se podrán realizar las actividades de fabricación, producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación y comercialización.

El trámite podrá culminar con la aprobación de la renovación, pasando a un estado. "**vigente",** si por el contrario se emite una negación de la renovación se reportará **"vencido",** caso en el

cual no podrá realizar las actividades de fabricación, producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación y comercialización.

En el evento que los equipos biomédicos se encuentren instalados en una Institución prestadora de servicios de salud (laboratorio clínico o banco de sangre), y el registro sanitario y/o permiso de comercialización se identifique como **vencido**, **no renovado** o **pérdida de fuerza ejecutoria** (cancelación voluntaria del titular), es necesario establecer si fue vendido antes del vencimiento o la pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario y/o permiso de comercialización, puesto que quien lo haya adquirido como consumidor final, podrá hacer uso del mismo hasta su vida útil, garantizando el mantenimiento y verificación de calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante y por lo tanto no es necesario que sean retirados del servicio.

Por otra parte, un equipo biomédico puede encontrarse en una Institución de prestación de servicios de salud sin el correspondiente registro sanitario y/o permiso de comercialización, siempre y cuando haya sido adquirido por la Institución antes del periodo de transitoriedad, establecido en el artículo 86[1] del Decreto 4725 de 2005 y el articulo 1[2] del Decreto 4957 de 2007. En este sentido, los equipos biomédicos que hayan ingresado al país antes del 1 de enero de 2009[1], que no van a ser comercializados, NO REQUIEREN el otorgamiento del registro sanitario o permiso de comercialización y por lo tanto no serán objeto de imposición de medidas sanitarias (artículo 68 y ss del Decreto 4725 de 2005) **siempre y cuando se compruebe su ingreso legal al país antes de la fecha establecida,** aportando la factura de compra, el registro de importación y la declaración de aduana.

JAVIER HUMBERTO GUZMÀN CRUZ
Director General

Vo.Bo. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Melissa Triana Luna. Jefe Oficina Asesora Jurídica

[1] "**Artículo 86. Plazos.** Trascurridos dos (2) años a partir de la vigencia del presente decreto, la producción o importación de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada deberán contar con los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.
Los equipos biomédicos de tecnología controlada que se importen o fabriquen durante este plazo y que no hayan obtenido su autorización de importación, deberán seguir solicitando la autorización respectiva según las disposiciones vigentes.(...)"

[2] "**Artículo 1.** Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen en el territorio nacional o que se importen, deberán contar con sus correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el decreto 4725 de 2005, para lo cual tendrán plazo hasta el 31 de diciembre de 2008. (...)"*(Subrayado fuera de texto)*

[1] Circular Externa DG-100-00672-08 del 16 de Diciembre de 2008 / Decreto 4957 de 2007, articulo 1.

Oficina Virtual Invima

OCCLUSION BALLONS / SISTEMAS DE BALON DE OCLUSION-EV3.COVIDEN

Nombre: MEDTRONIC INC

E-mail: ariasfajardo@registrosencolombia.com

Fecha de creación:2024-12-19 11:37:13

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite_Dispositivos Médicos:
Tipo de Tramite_excención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal , Apoderado o Autorizado: Rubiela Arias de Fajardo
Número de cédula: 38.984.230
Razón Social: Arias Fajardo Abogados Ltda
NIT: 860.404.253-1
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 2412-1138978613
Valor de Consignación: 3.990.106
Dirección: Carrera 7 No. 32-33, Ofc. 1501 Edificio Fenix Telesentinel
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTA D.C.
Numero de Folios: 2169
Número telefónico: 601 4813617
Renovaciones de código de NSO para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y aseo e higiene personal:

Apreciados SeñoresAdjunto estamos presentandoFormulario en formato editableInformacion_Legal_1_63Informacion_Tecnica_64_2169 la cual puede evidenciar en el siguiente linkhttps://drive.google.com/file/d/1La7DqRYtlNccuatWdghBW ... sp=sharingCordial saludo,

Detalles del trámite

Actualizar esta página

imprimir

ID de seguimiento:	A6A-NGP-WY93
Trámite número :	828867
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2024-12-19 11:37:13
Actualizado:	2025-01-07 09:58:35
Categoría:	Dispositivos_GRUPO APOYO
Respuestas:	1

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud? Si

» CO_Formulario_20087492.xlsx
» Informacion_Legal_1_63.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2025-01-07 09:58:32

Sr. (a) Rubiela Arias de Fajardo ,reciba un cordial saludo; el Invima se permite informarle que su solicitud de tramite fue aprobada e ingresó al sistema de Registros Sanitarios del Invima asignándole los siguientes datos:

Número de Radicado: 20241340550
Llave: 430035

Recuerde que puede hacer seguimiento al avance de su trámite en línea siguiendo la siguiente ruta:
https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp
en caso de no contar con el usuario para acceder, podrá crearlo en este mismo enlace.
En el Invima estamos comprometidos por hacer más fácil el manejo de sus trámites, Por esta razón, se ponen a disposición los siguientes canales de comunicación:
Línea telefónica en Bogotá (601) 2425000 extensiones 1301, 1302 de 7:30 a.m. a 3.30 pm.
Servicio de atención personalizada virtual por medio del siguiente enlace:
https://outlook.office365.com/owa/calendar/ATENCIONCIT ... /bookings/

Orientación presencial personalizada con cita previa desde el enlace: https://www.sicoturno.com/invima/ y en aplicación del derecho al turno en nuestra sede principal Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia.

Adicionalmente, tenga en cuenta que en concordancia con la circular 1000-0006-2024 los canales oficiales para direccionar, radicar, recibir denuncias, PQRSDF (Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias, Denuncias, Felicitaciones) y notificaciones judiciales, son los siguientes:

Para denuncias relacionadas con posibles actos de corrupción

cometidos presuntamente por servidores públicos del Instituto, se habilita el canal:

denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Para Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias, Denuncias y Felicitaciones (PQRSDF), relacionadas con los productos competencia del Invima, se habilita el canal:

https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud

Para notificaciones de las Acciones Constitucionales y Contenciosos, etc. requerimientos, conciliaciones, donde el Instituto sea parte, demandante o demandado, vinculado o requerido:

notificaciones_judiciales@invima.gov.co

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No