La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019031039 DE 23 de Julio de 2019
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. 2009023015 del 10 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004367 para el producto DISPOSITIVO DE REMODELACION NEUROVASCULAR SOLITAIRE AB a favor de MICRO THERAPEUTICS INC. (MTI). CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010002245 del 4 de Febrero de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009023015 del 10 de Agosto de 2009 en el sentido de autorizar la ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2010034395 de 22 de Octubre de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010002245 del 4 de Febrero de 2010, en el sentido de corregir EL TITULAR, EL FABRICANTE Y LA REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2011003041de 14 de Febrero de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2009023015 del 10/08/2009 en el sentido de autorizar CAMBIO DE USO DEL PRODUCTO Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2013017661 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2009023015 del 10 de Agosto de 2009 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2014028777 del 8 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009023015 de fecha 10/08/2009 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS, FABRICANTE, ETIQUETAS Y MARCA.

Que mediante Resolución No. 2015008089 del 2 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2009023015 de fecha 10/08/2009, en el sentido de aprobar cambio de titular, quedando: COVIDIEN llc. USA; adición de etiquetas, adición de acondicionador y exclusión de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018026033 de 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009023015 del 10/08/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181255198 del 12 de Diciembre del 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicitó RENOVACION para el producto DISPOSITIVO DE REMODELACIÓN NEUROVASCULAR SOLITAIRE AB - STENT NEUROVASCULAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito radicado bajo No. 20191076758 fechado de 25 de abril de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., allegó alcance al radicado No. 20181255198 del 12 de Diciembre del 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado 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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: DISPOSITIVO DE REMODELACIÓN NEUROVASCULAR SOLITAIRE AB - STENT NEUROVASCULAR

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

RESOLUCIÓN No. 2019031039 DE 23 de Julio de 2019
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.

MARCA(S): SOLITAIRE, EV3
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0004367-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; COVIDIEN IRELAND LIMITED IDA BUSINESS & TECHNOLOGY PARK con domicilio en IRLANDA.
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO. III
COMPOSICIÓN:

IMPLANTE	
STENT	**NIQUEL/TITANIO (NITINOL)**
MARCADOR DEL COIL	PLATINO/IRIDIO
BANDA MARCADORA	PLATINO/IRIDIO
SISTEMA DE LIBERACIÓN	
ALAMBRE DE LIBERACIÓN	ACERO INOXIDABLE
TUBO TERMOENCOGIBLE	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)
MARCADOR PROXIMAL	PLATINO/IRIDIO
ALAMBRE DE EMPUJE	NIQUEL/TITANIO (NITINOL)
FUNDA INTRODUCTORA	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)

USOS: DISEÑADO PARA SU USO COMO DISPOSITIVO ACCESORIO EN EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-3-20	SOLITAIRE AB 3 X 20
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-3-30	SOLITAIRE AB 3 X 30
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-4-20	SOLITAIRE AB 4 X 20
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-4-15	SOLITAIRE AB 4 X 15
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-4-30	SOLITAIRE AB 4 X 30
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-4-40	SOLITAIRE AB 4 X 40
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-5-20	SOLITAIRE AB 5 X 20
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-5-30	SOLITAIRE AB 5 X 30
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-5-40	SOLITAIRE AB 5 X 40
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-6-30	SOLITAIRE AB 6 X 30
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	SAB-6-20	SOLITAIRE AB 6 X 20
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	NDS-2X	DETACHMENT DEVICE
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	NDS-1	DETACHMENT DEVICE
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	CSS-2.75-1X	SOLITAIRE CABLE SET
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	CSS-2.75-2X	SOLITAIRE CABLE SET
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	CSS-2.75-5X	SOLITAIRE CABLE SET
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	NCS-2.75-1	SOLITAIRE CABLE SET
SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	NCS-2.75-2	SOLITAIRE CABLE SET

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019031039 DE 23 de Julio de 2019
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.

SOLITAIRE AB NEUROVASCULAR REMODELING DEVICE	NCS-2.75-5	SOLITAIRE CABLE SET

VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE No.: 20008952
RADICACIÓN: 20181255198
FECHA: 12/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181255198 del 12 de Diciembre del 2018, y bajo radicado 20191076758 aportado como anexo al expediente.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias que se encuentren en el mercado correspondientes al producto: **DISPOSITIVO DE REMODELACIÓN NEUROVASCULAR SOLITAIRE AB - STENT NEUROVASCULAR**, marcadas con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009DM-0004367, hasta su vida útil.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente 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 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 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.25 16:28:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 26/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Gaia C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autora, con tarjeta Profesional N° , con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190031039 del 23 JUL 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Gaia Cortes A

C.C. 65765323

Notificador:

Firma:

Código: