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

RESOLUCION No. 2019049377 DE 1 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19982578 **RADICACIÓN:** 20191198469 **FECHA:** 09/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001661-R1 **VIGENCIA:** 16/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008006429 DEL 12/03/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001661 para el producto MEDTRONIC AORTIC PUNCH - PERFORADOR AORTICO a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008029506 del 17 de Octubre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008006429 del 12/03/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante resolución No. 2009037788 de 14 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008006429 del 12/03/2008 en el sentido de autorizar la exclusión de importador BIOMEDICS S.A. EN BODEGA DE ALCOMEX.

Que mediante Resolución No. 2011020964 de 10 de Junio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008006429 del 12/03/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2019029547 de 16 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001661-R1 para el producto AORTIC PUNCH - PERFORADOR AORTICO, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191198469 radicado el 09/10/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019029547 de 16 de Julio de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001661-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto AORTIC PUNCH - PERFORADOR AORTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV Av Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, MEXICO

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019049377 DE 1 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
CON DIRECCION : KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.
CON DIRECCION : ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, FUNZA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
0 8 NOV 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.01 10:16:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 08/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizada con tarjeta Profesional N° ____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019040937 del 7 NOV 19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 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: Erika Cortes A.

C.C. 65765323

Notificador:

Firma: _____

Código:

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. 2019029547 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008006429 DEL 12/03/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001661 para el producto MEDTRONIC AORTIC PUNCH - PERFORADOR AORTICO a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008029506 del 17 de Octubre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008006429 del 12/03/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante resolución No. 2009037788 de 14 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008006429 del 12/03/2008 en el sentido de autorizar la exclusión de importador BIOMEDICS S.A. EN BODEGA DE ALCOMEX.

Que mediante Resolución No. 2011020964 de 10 de Junio de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008006429 del 12/03/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante radicado número 20181008664 del 18 de Enero de 2018, la señora Rubiel Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada presentó solicitud de renovación para el registro sanitario INVIMA2008DM-0001661 para el producto MEDTRONIC AORTIC PUNCH - PERFORADOR AORTICO a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario.

En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AORTIC PUNCH - PERFORADOR AORTICO
MARCA(S):	MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0001661-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC HEART VALVES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA (BOMI) con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE, PERFORADOR, TROQUEL, PREMO DEL SURCO, RESORTE, GUIA DE RESORTE, MANGA, SOPORTE DEL TROQUEL
USOS:	ESTA DESTINADO A CARDIOCIRUJANOS PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS DE INJERTO DE BYPASS DE ARTERIAS CORONARIAS PARA CREAR UNA ABERTURA EN LA PARED DEL VASO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL EN CAJA DISPENSADORA POR 6 UNIDADES, ENVASE QUE CONTIENE SEIS (6) PERFORADORES AORTICOS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

AORTIC PUNCH	APU425	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU430	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU435	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU440	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU444	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU448	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU450	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá.
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
Tel: 294 87 00
www.invima.gov.co

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. 2019029547 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

AORTIC PUNCH	APU452	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU456	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU460	AORTIC PUNCH, STANDARD LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU525	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU530	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU535	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU540	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU544	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU548	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU550	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU552	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU556	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
AORTIC PUNCH	APU560	AORTIC PUNCH, LONG LENGTH HANDLE
VIDA UTIL:	24 MESES	
EXPEDIENTE No.:	19982578	
RADICACIÓN:	20181008664	
FECHA:	18/01/2018	

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181008664 del 18 de Enero de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima

18 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN LA ENTIDAD

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.16 16:59:26 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
Conmutador
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C., 18/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibague, en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° , con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019029547 del 16/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 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: Erika Cortes

C.C. 65765323

Notificador:

Firma: 19

Código: