



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCION No. 202008088 DE 3 de Marzo de 2020

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: 217020

RADICACIÓN: 20201035185

FECHA: 21/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM- 0001725- R2

VIGENCIA 05/12/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 003949 DEL 03 DE MARZO DE 1998, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V- 003111, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC, CON DOMICILIO EN ST. LOUIS, MISSOURI, USA, PARA EL PRODUCTO SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2008001569 DE 28/01/08, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003111, PARA EL PRODUCTO TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, A FAVOR DE TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.

que mediante RESOLUCION No. 2009021982 DE 30 de Julio de 2009, el INVIMA concedio modificacion al registro sanitario en el sentido de AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante resolución No. 2011015400 del 11 de Mayo de 2011 el INVIMA autorizo Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca. Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca. Cambio De Razón Social De Fabricantes quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA, COVIDIEN con domicilio en CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN con domicilio en TIJUANA B.C., MÉXICO. Adición De Fabricante legal incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A. Cambio de nombre de producto quedando de la siguiente manera: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

Que mediante RESOLUCION No. 2011030100 DE 9 de Agosto de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011015400 del 11 de Mayo de 2011, en el sentido de corregir la razón social de uno de los fabricantes

Que mediante RESOLUCION No. 2017046012 DE 30 de Octubre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008001569 de fecha 28 de Enero de 2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM- 0001725 R2, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de MEDTRONIC INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar

Página 1 de 3

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCION No. 202008088 DE 3 de Marzo de 2020
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.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante RESOLUCION No. 2018038839 DE 7 de Septiembre de 2018 el INVIMA ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta en Número de la resolución por el cual se aprobó la Renovación del Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO quedará:

"ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017048750 de fecha 15 de Noviembre de 2017, que concedió Renovación de Registro Sanitario número INVIMA2017DM-0001725-R2 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Que mediante escrito número 20201035185 radicado el 21/02/2020, 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 en la ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION 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.

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.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2017DM- 0001725- R2 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS DEBE APARECER:

- BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA CON DIRECCION. KM 1 VIA SIBERIA TENJO BG 6.7.8.9 y 10. Ter Logísticos de Colombia, cota, Cundinamarca Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

Página 2 de 3

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2020008088 DE 3 de Marzo de 2020
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.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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 3 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

04 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.04
07:57:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 2020008088, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020008088 del 3/03/2020.

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:

Erika Cortes A.

C.C.

65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2949700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

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

RESOLUCION No. 2018038839 DE 7 de Septiembre de 2018

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 217020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM- 0001725- R2

RADICACIÓN: 20181145523

VIGENCIA: 05/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 003949 del 03 de marzo de 1998, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA V-003111, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC. con domicilio en ST. LOUIS, MISSOURI, USA, para el producto SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008001569 de fecha 28/01/08, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003111, PARA EL PRODUCTO TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, A FAVOR DE TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2009021982 de fecha 30 de Julio de 2009, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante resolución No. 2011015400 del 11 de Mayo de 2011 el INVIMA autorizo Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chía – Cundinamarca, Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chía – Cundinamarca, Cambio De Razón Social De Fabricantes quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA, COVIDIEN con domicilio en CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN con domicilio en TIJUANA B.C., MÉXICO, Adición De Fabricante legal incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A, Cambio de nombre de producto quedando de la siguiente manera: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

Que mediante Resolución No. 2011030100 de fecha 9 de Agosto de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011015400 del 11 de Mayo de 2011, en el sentido de corregir la razón social de uno de los fabricantes.

Que mediante Resolución No. 2017046012 DE 30 de Octubre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008001569 de fecha 28 de Enero de 2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante Resolución No. 2017048750 de fecha 15 de Noviembre de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM- 0001725 R2, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito numero 20181145523 radicado el 19/07/2018, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, solicitó corrección a la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisado el expediente 230095, se pudo evidenciar que dentro de Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, se enuncio de forma incorrecta el número de la resolución por el cual se aprobó la Renovación del Registro Sanitario.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018038839 DE 7 de Septiembre de 2018

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018025572 de fecha 19 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta en Número de la resolución por el cual se aprobó la Renovación del Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO quedará:

“ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017048750 de fecha 15 de Noviembre de 2017, que concedió Renovación de Registro Sanitario número INVIMA2017DM-0001725-R2 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

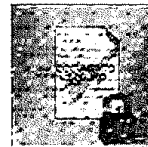
(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.07
10:33:40
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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

RESOLUCION No. 2018025572 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 217020

RADICACIÓN: 20181114658

FECHA: 08/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM- 0001725- R2

VIGENCIA: 05/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 003949 del 03 de Marzo de 1998, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 003111, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC, con domicilio en ST. LOUIS, MISSOURI, USA, para el producto SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008001569 de fecha 28/01/08, el INVIMA Concedió Registro Sanitario NO. INVIMA V-003111, PARA EL PRODUCTO TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, A FAVOR DE TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2009021982 DE 30 de Julio de 2009, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante resolución No. 2011015400 del 11 de Mayo de 2011 el INVIMA autorizó Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca. Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca. Cambio De Razón Social De Fabricantes quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA, COVIDIEN con domicilio en CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN con domicilio en TIJUANA B.C., MÉXICO. Adición De Fabricante legal incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A. Cambio de nombre de producto quedando de la siguiente manera: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

Que mediante Resolución No. 2011030100 de fecha 9 de Agosto de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011015400 del 11 de Mayo de 2011, en el sentido de corregir la razón social de uno de los fabricantes

Que mediante Resolución No. 2017046012 de fecha 30 de Octubre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008001569 de fecha 28 de Enero de 2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA

Que mediante Resolución No. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM- 0001725 R2, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20181114658 radicado el 08/06/2018, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018025572 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 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, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2017DM- 0001725- R2 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR:

COVIDIEN COLOMBIA S.A., quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A

EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA

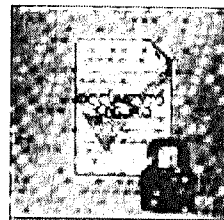
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

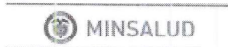


Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRISTÓBAL
Fecha: 18/06/2018
08:38:00
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquiez, Técnico: nnoguerab

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018023020 DE 31 de Mayo de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 217020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2017DM- 0001725- R2

RADICACIÓN: 20181079038

VIGENCIA: 05/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 003949 del 03 de Marzo de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003111, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC, con domicilio en ST. LOUIS, MISSOURI, USA, PARA EL PRODUCTO SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2008001569 de 26/01/08, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003111, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2009021982 de 30 de Julio de 2009, el INVIMA concedió modificación al Registro Sanitario en el sentido de AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

Que mediante resolución No. 2011015400 del 11 de Mayo de 2011 el INVIMA autorizó el Cambio de razón social de titular quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.; Cambio de razón social de importador quedando de la siguiente manera: COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.; Cambio De Razón Social De Fabricantes quedando de la siguiente manera: COVIDIEN con domicilio en IRLANDA, COVIDIEN con domicilio en CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN con domicilio en TIJUANA B.C., MÉXICO.; Adición De Fabricante legal incluyendo a: COVIDIEN LLC, con domicilio en U.S.A.; Cambio de nombre de producto quedando de la siguiente manera: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY.

Que mediante Resolución No. 2011030100 de 9 de Agosto de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011015400 del 11 de Mayo de 2011, en el sentido de corregir la razón social de uno de los fabricantes.

Que mediante Resolución No. 2017046012 de 30 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008001569 de fecha 28 de Enero de 2003, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017048750 de 15 de Noviembre de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM- 0001725 R2, para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, a favor de MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 20181079038 del 24 de Abril del 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO apoderada de la empresa MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó corrección de la RESOLUCIÓN No. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017 en el sentido de ajustar el número del Registro Sanitario del producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que al momento de la expedición del acto administrativo no se actualizó el número del registro Sanitario para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY Por consiguiente, es PROCEDENTE acceder a la solicitud de corrección de la RESOLUCIÓN No. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017, en el sentido de ajustar el número de registro sanitario, de conformidad con lo señalado en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo el cual cita:

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice: *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán*

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018023020 DE 31 de Mayo de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras... este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2017048750 de 15 de Noviembre de 2017, en el sentido de ajustar el número del Registro sanitario para el producto TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, quedando:

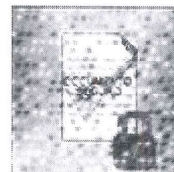
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017DM-0001725 R2

ARTICULO SEGUNDO: contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.31
09:18:03 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 003949 DEL 03 DE MARZO DE 1998, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V- 003111, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC, CON DOMICILIO EN ST. LOUIS, MISSOURI, USA, PARA EL PRODUCTO SHILEY (TUBOS PARA TRAQUEOTOMIA CON ACCESORIOS TODAS LAS REFERENCIAS), EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2008001569 DE 28/01/08, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V- 003111, PARA EL PRODUCTO TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY, A FAVOR DE TYCO HEALTH CARE COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009021982 DE 30 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011015400 DEL 11 DE MAYO DE 2011 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: COVIDIEN CON DOMICILIO EN IRLANDA, COVIDIEN CON DOMICILIO EN CIUDAD DE JUÁREZ, MÉXICO, COVIDIEN CON DOMICILIO EN TIJUANA B.C., MÉXICO. ADICIÓN DE FABRICANTE LEGAL INCLUYENDO A: COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN U.S.A. CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA Y ACCESORIOS SHILEY
MARCA(S):	SHILEY, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA2008DM- 0001725 R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN CON DOMICILIO EN MÉXICO MALLINCKRODT MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA INC. SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA
INDICACIONES Y USOS:	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. PROPORCIONAR UNA VIA AEREA ARTIFICIAL, PARA ASISTIR EN EL TRATAMIENTO DE UNA VARIEDAD DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS Y EN EL MANEJO DE LAS VIAS AEREAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2 Y 10 UNIDADES.
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO, POLICARBONATO, POLIPROPILENO, ALGODÓN, ACRILO NITRIL BUTADIENO ESTIRENO, PLASTISOL (RESINA DE CLORURO DE POLIVINILO- PVC, PLASTIFICANTES, COLORANTES), POLICARBONATO, VINILO, SILICONA
OBSERVACION:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA CON BALON DE BAJA PRESION; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON DE BAJA PRESION; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SIN BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA SIN BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA LARGA; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA CON BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA LARGA CON BALON; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON DE BAJA PRESION Y CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA CON BALON DE BAJA PRESION Y CANULA

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2017048750 DE 15 de Noviembre de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SIN BALON CON CANULA
INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA SIN BALON CON CANULA
INTERNA DESECHABLE; CANULA DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADA SIN BALON Y
CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA INTERNA DESECHABLE; CANULA INTERNA
DESECHABLE FENESTRADA; VALVULA FONATORIA; VALVULA FONATORIA CON
PUERTO DE OXIGENO; CANULA DE LARINGECTEMIA; TAPON PARA DECANULACION.
EXTENDED LENGTH TRACHEOSTOMY TUBES (SHILEY TRACHEOSOFT XLT).

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 217020
RADICACION: 2017163532
FECHA: 09 11 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17/11/2017
08:13:20
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

