

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

**RESOLUCIÓN No. 2015038961 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2005018992 DE 6 DE OCTUBRE DE 2005 EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2005V-0003624 DEL PRODUCTO SISTEMA EMBOLIZANTE LIQUIDO- ONYX (KIT INCLUYE JERINGA MTI 1ML) A FAVOR DE MICRO THERAPEUTICS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010013161 DE 11 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2005018992 DEL 06/10/2005 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORIZA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE Y ACTUALIZACION DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2013017506 DEL 20 DE JUNIO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2005018992 DEL 06 DE OCTUBRE DE 2005 EN EL SENTIDO DE APROBAR ACTUALIZACIÓN DEL INSERTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2013017663 DEL 21 DE JUNIO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2005018992 DEL 06 DE OCTUBRE DE 2005 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante Radicado No. 2015084678 de fecha 03 de Julio de 2015, el Doctor OVIDIO TORRES actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVIDIEN COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto ONYX LIQUID EMBOLIC SYSTEM / SISTEMA EMBOLIZANTE LIQUIDO CON SUS ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ONYX LIQUID EMBOLIC SYSTEM / SISTEMA EMBOLIZANTE LIQUIDO CON SUS ACCESORIOS.
MARCA(S):	EV3, COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003624-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA; MICRO THERAPEUTICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; SERVIENTREGA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	EL SISTEMA EMBOLICO LIQUIDO (LES. LIQUID EMBOLIC SYSTEM) ONYX™ ES UN AGENTE EMBOLICO LIQUIDO NO ADHESIVO DE COPOLIMERO DE EVOH (ETILENO ALCOHOL VINILICO) DISUELTO EN DMSO (DIMETILSULFOXIDO), Y POLVO DE TANTALIO MICRONIZADO SUSPENDIDO PARA VISUALIZAR EL CONTRASTE CON FLUOROSCOPIA. EL SISTEMA EMBOLICO LIQUIDO ONYX (LES™) CONSTA DE UN FRASCO DE 1,5 ML DE LES ONLYX, UN FRASCO DE 1,5 ML DE DMSO, DOS JERINGAS DE 1 ML PARA ADMINISTRAR LES ONYX™ Y UNA JERINGA PARA DMSO DE 1 ML. PARA ACCEDER AL SITIO DE EMBOLIZACION, SE UTILIZA UN MICROCATETER DE SUMINISTRO COMPATIBLE CON DMSO INDICADO PARA NEUROVASCULATURA. EL ADAPTADOR DE INTERFAZ DE JERINGA- CATETER DEL LES ONYX™, ES UN ACCESORIO PARA EL SISTEMA LES ONYX™ QUE SIRVE DE INTERFAZ ENTRE JERINGAS PARA ADMINISTRAR EL LES ONYX™ Y EL CATETER DE INTRODUCCIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2015038961 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

USOS: EMBOLIZACIÓN DE LESIONES EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y NEUROLÓGICA, INCLUIDAS LAS MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y LOS TUMORES HIPERVASCULARES.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

POR UNIDAD, KIT COMPUESTO POR: UN VIAL DE 1,5 ML DE COPOLIMERO EVOH, UN VIAL DE 1,5 ML DMSO, 2 JERINGAS DE ADMINISTRACIÓN DE 1 ML Y 1 CATETER.

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

19953976

RADICACIÓN:

2015084678

FECHA:

03/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015084678 de fecha 03 de Julio de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.28
11:46:40
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 08 OCT 2015 Hora 11:20
Notificado _____
Notificador 9