



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

**RESOLUCION No. 2021006935 DE 4 de Marzo de 2021**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20072428

**RADICACIÓN:** 20211035470

**FECHA:** 26/02/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011366

**VIGENCIA:** 18/06/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto ACTIVAÔ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036233 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2015036442 DE 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER.

Que mediante Resolución No. 2017031603 DE 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2018014324 de 9 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: Adición de Referencias.

Resolución No. 2018018837 de 4 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: Adición de Importador y Adición de Acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018027544 de 4 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018052599 del 3 de Diciembre de 2018, el Invima concedió modificación a la Resolución 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de obtener autorización para CAMBIO DE MANUALES.

Que mediante Resolución No. 2019002821 DE 31 de Enero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020007698 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008553 de 5 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADOR Y ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021004945 DE 19 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211035470 radicado el 26/02/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.



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

**RESOLUCION No. 2021006935 DE 4 de Marzo de 2021**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**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.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA?, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

A620 Activa Patient Software Application

**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 4 de Marzo de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastrac



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

**RESOLUCION No. 2021004945 DE 19 de Febrero de 2021**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20072428

**RADICACIÓN:** 20211015107

**FECHA:** 01/02/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011366

**VIGENCIA:** 18/06/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto ACTIVAÔ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036233 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2015036442 DE 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER

Que mediante Resolución No. 2017031603 DE 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2018014324 de 9 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: Adición de Referencias.

Resolución No. 2018018837 de 4 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: Adición de Importador y Adición de Acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018027544 de 4 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018052599 del 3 de Diciembre de 2018, el Invima concedió modificación a la Resolución 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de obtener autorización para CAMBIO DE MANUALES.

Que mediante Resolución No. 2019002821 DE 31 de Enero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020007698 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008553 de 5 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADOR Y ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211015107 radicado el 01/02/2021, 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, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.



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

**RESOLUCION No. 2021004945 DE 19 de Febrero de 2021**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**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.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011366 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

Jabil Circuit (Shanghai), LTD  
600 Tian Lin Road  
Shanghai, Shanghai CHINA 200233

**CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

Actualización de Insertos		
Modelo	Manual	Descripción del cambio
37601	Manual de Implante - Neuroestimulador de varios programas Activa™ PC (M929110A075)	Se actualiza el lenguaje de la sección:
		Información disponible para las terapias de estimulación cerebral profunda. (Pag 7)
		Se actualiza Tabla 1 y 3 (Pag 10)
		Se añade la sección:
		Creación de un bolsillo para el neuroestimulador (Pag 13)
		Se actualiza el lenguaje de la sección:
		Asegúrese de que la llave dinamométrica esté totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está completamente insertada, el botón de silicona se podría dañar, lo que provocaría una estimulación inadecuada. (Pag 15)
37602	Manual de Implante - Neuroestimulador de varios programas Activa™ SC (M939238A059)	Se elimina información de limitación de temperatura no aplicable. (Símbolos, Pag 3 – Tabla 2, Pag 10)
		Se actualiza el lenguaje de la sección:
		Información disponible para las terapias de estimulación cerebral profunda. (Pag 5)
		Se actualiza Tabla 1 y 3 (Pag 8)
		Se actualiza el lenguaje de la sección:



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

**RESOLUCION No. 2021004945 DE 19 de Febrero de 2021**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

		<p>Precaución: No sumerja el neuroestimulador en líquidos. La existencia de líquidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación. (Pag 12)</p> <p align="center">Se actualiza el lenguaje de la sección:</p> <p align="center">Advertencias:</p> <p>Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está completamente insertada, el botón de silicona se podría dañar, lo que provocaría una estimulación inadecuada. (Pag 14)</p> <p align="center">Se actualiza sección:</p> <p>Advertencia: No utilice solución salina ni otros líquidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito. (Pag 12)</p> <p align="center">Se actualiza sección:</p> <p>Advertencia: No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si no se han aflojado lo suficiente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, las clavijas de conexión de la extensión podrían dañar los tornillos de fijación y no encajar totalmente en el bloque de conexión. (Pag 13)</p> <p align="center">Se actualiza sección Implantación del neuroestimulador (Pag 14)</p>
37603	Manual de Implante - Neuroestimulador de varios programas Activa™ SC (M939241A058)	<p>Se elimina información de limitación de temperatura no aplicable. (Símbolos, Pag 3 – Tabla 2, Pag 10)</p> <p align="center">Se actualiza el lenguaje de la sección:</p> <p>Información disponible para las terapias de estimulación cerebral profunda. (Pag 5)</p> <p align="center">Se actualiza Tabla 1 y 3 (Pag 8)</p> <p align="center">Se actualiza el lenguaje de la sección:</p> <p>Precaución: No sumerja el neuroestimulador en líquidos. La existencia de líquidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación. (Pag 12)</p> <p align="center">Se actualiza sección:</p> <p>Advertencia: No utilice solución salina ni otros líquidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito. (Pag 12)</p> <p align="center">Se actualiza sección:</p> <p>Advertencia: No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si no se han aflojado lo suficiente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, las clavijas de conexión de la extensión podrían dañar los tornillos de fijación y no encajar totalmente en el bloque de conexión. (Pag 13)</p> <p align="center">Se actualiza el lenguaje de la sección:</p> <p align="center">Advertencias:</p> <p>Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está completamente insertada, el botón de silicona se podría dañar, lo que provocaría una estimulación inadecuada. (Pag 13)</p> <p align="center">Se actualiza sección Implantación del neuroestimulador (Pag 14)</p>
37612	Manual de Implante - Neuroestimulador recargable de varios programas Activa™ RC (M927170A072)	<p>Se elimina información de limitación de temperatura no aplicable. (Símbolos, Pag 3 – Tabla 2, Pag 11)</p> <p align="center">Se actualiza el lenguaje de la sección:</p> <p>Información disponible para las terapias de estimulación cerebral profunda. (Pag 7)</p>



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

**RESOLUCION No. 2021004945 DE 19 de Febrero de 2021**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

		Se actualiza Tabla 1 y 3 (Pag 10, 12)
		Se actualiza el lenguaje de la sección:
		Advertencia: NO utilice el recargador sobre una herida no cicatrizada. El sistema de recarga no es estéril, y si entra en contacto con la herida puede causar una infección.
		Se actualiza el lenguaje de la sección:
		Precaución: No sumerja el neuroestimulador en líquidos. La existencia de líquidos en la conexión puede producir estimulación en el lugar de conexión, estimulación intermitente o pérdida de estimulación.(Pag 14)
		Se añade la sección:
		Creación de un bolsillo para el neuroestimulador (Pag 14)
		Se actualiza el lenguaje de la sección:
		Advertencias:
		Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está completamente insertada, el botón de silicona se podría dañar, lo que provocaría una estimulación inadecuada. (Pag 15)
		Se actualiza sección:
		Advertencia: No utilice solución salina ni otros líquidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito. (Pag 13)
		Se actualiza sección:
		Advertencia: No introduzca el conector de la extensión en el bloque de conexión si no se han aflojado lo suficiente los tornillos de fijación. Si no se han aflojado los tornillos de fijación, las clavijas de conexión de la extensión podrían dañar los tornillos de fijación y no encajar totalmente en el bloque de conexión. (Pag 14)
		Se actualiza sección Implantación del neuroestimulador (Pag 14)
924256	Manual Técnico - StimLoc™ Cubierta para orificios de trepanación (M927531A017)	Se actualiza el lenguaje de la sección:
		Información disponible para las terapias de estimulación cerebral profunda. (Pag 21)
		Se actualiza la sección Descripción (Pag 23)
3387-3389	Manual de Implante - Kit de electrodo para estimulación cerebral profunda (M927780A047)	Se actualiza sección Colocación de un electrodo DBS Precauciones y Nota (Pag 31)
37642	Manual del usuario de la terapia DBS de Medtronic – Programador de Paciente (M929532A056)	Se actualiza la sección Recomendaciones
		Asegúrese de utilizar el sistema de carga tal y como se indica en el manual del recargador. Si los dispositivos no están alineados correctamente o si existe espacio entre los dispositivos, la carga de la batería del neuroestimulador podría tardar más tiempo. (Pag 261)



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

**RESOLUCION No. 2021004945 DE 19 de Febrero de 2021**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

3755	Instrucciones de uso - Kit de accesorios del TUNELIZADOR DBS 3755 (M942263A010)	Se actualiza sección Contenido del Envase (Pag 43)
37086	Manual de Implante - Kit de extensión para la estimulación cerebral profunda (8-4) (M942384A019)	<p>Se elimina información de limitación de temperatura no aplicable. (Símbolos, Pag 19)</p> <p>Se actualiza el lenguaje de la sección:</p> <p>Información disponible para las terapias de estimulación cerebral profunda. (Pag 19)</p> <p>Se actualiza Tabla 1 y 2 (Pag 25)</p> <p>Se añade la sección:</p> <p>Creación de un bolsillo para el neuroestimulador (Pag 26)</p> <p>Se actualizan dimensiones en Figura 1 (Pag 24)</p> <p>Se actualiza lenguaje de la sección:</p> <p>Preparación del lugar de implantación del neuroestimulador (Pag 26)</p> <p>Se actualiza lenguaje de la sección:</p> <p>Precauciones: Asegúrese de que la llave dinamométrica esté perpendicular a la superficie del tornillo de fijación cuando lo afloje. Si no mantiene perpendicular la llave al aflojar el tornillo de fijación, este podría dañar el electrodo, y dar lugar a una estimulación intermitente o a una pérdida de estimulación.</p> <p>Se actualiza sección Tunelización de la extensión Paso 2 (Pag 30)</p> <p>Se actualiza Figura 13 (Pag 32)</p> <p>Se actualiza sección Conexión del electrodo a la extensión Paso 6 (Pag 33)</p>
3391	Manual de Implante - Terapia Reclaim™ DBS para el TOC. Kit de electrodo para estimulación cerebral profunda (M945749A050)	Se actualiza sección Colocación de un electrodo DBS Precauciones y Nota (Pag 31)



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

**RESOLUCION No. 2021004945 DE 19 de Febrero de 2021**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

General	Anexo a la información para los facultativos que realizan la prescripción - Terapia de estimulación cerebral profunda de Medtronic para los trastornos del movimiento (M939155A059)	Se actualiza sección Riesgo de depresión, ideación suicida y suicidio. (Pag 19)
General	Anexo a la información para los facultativos que realizan la prescripción - Terapia DBS de Medtronic para la epilepsia (M939364A036)	Se actualiza sección Determinación de los objetivos para la ubicación del electrodo. (Pag 17)
General	Manual del paciente específico de la terapia - Terapia de estimulación cerebral profunda de Medtronic para los trastornos del movimiento (M940320A044)	Se actualiza sección Riesgo de depresión, ideación suicida y suicidio. (Pag 49)

Actualización de Etiquetas	
924256	STIMLOC BURR HOLE COVER
3550S-01	STIMLOC SPARES KIT
3550S-02	STIMLOC SPARES KIT - SCREWDRIVER

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

TH90D Handset with Communicator  
RS6200 Recharger Kit  
A90300 Recharger Application Software  
CD9000 Recharger Dock



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

**RESOLUCION No. 2021004945 DE 19 de Febrero de 2021**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FP6000S Recharger Drape  
FP6000M Recharger Drape  
FP6000L Recharger Drape

**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 19 de Febrero de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc



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

**RESOLUCION No. 2020035966 DE 22 de Octubre de 2020**

**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**RADICACIÓN:** 20201155403

**FECHA:** 03/09/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20201155403 de fecha 03/09/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO quien actúa como apoderada del establecimiento MEDTRNIC, INC, hace una solicitud de autorización de publicidad y/o promoción al INVIMA del producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA ™ MEDTRONIC, con referencia publicitaria GUIA PARA UTILIZAR LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC - SISTEMA DE RECARGA.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que de conformidad con la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011, Decreto 4725 de 2005, Decreto 2078 del 2012 y demás normas concordantes y vigentes, le otorgan al INVIMA la función de velar por el cumplimiento de las normas que en materia de publicidad y/o promoción de los Dispositivos Médicos se expidan.

Que la Resolución No. 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017, estableció adicionar como funciones al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizar el proceso de evaluación de publicidad de los productos competencia, realizar el control de la publicidad para los dispositivos médicos y otras tecnologías, conforme con las normas vigentes en esta materia y emitir conceptos técnicos y absolver consultas en materia de publicidad de productos vigilados por la Dirección

Que ante este Instituto se ha solicitado la evaluación de material publicitario con base en la documentación allegada con el radicado 20201155403, el cual fue remitido a estudio del Comité de Publicidad del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y previo estudio técnico y legal.

Una vez evaluada la documentación allegada por el interesado con el radicado No. 20201155403 del 03 de septiembre de 2020, en la cual solicita autorización de publicidad para el producto: ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA ™ MEDTRONIC. Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011366 Expediente 20072428, con referencia publicitaria: GUIA PARA UTILIZAR LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC - SISTEMA DE RECARGA, para Medio Publicitario: BROUCHER INFORMATIVO PARA, en veintiséis (26) folios.

El Comité de Publicidad de esta Dirección concluye que la publicidad solicitada es **APROBADA** para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA ™ MEDTRONIC. Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011366 Expediente 20072428, mediante **Acta No. 04227 de fecha 28 de Septiembre de 2020** de acuerdo a lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 del 2005"

En mérito de lo conceptuado por el Comité,



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

**RESOLUCION No. 2020035966 DE 22 de Octubre de 2020**

**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: APROBAR** la solicitud de Publicidad, para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ MEDTRONIC Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011366 Expediente 20072428, con referencia publicitaria: GUIA PARA UTILIZAR LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC - SISTEMA DE RECARGA, para Medio Publicitario: BROUCHER INFORMATIVO PARA, en veintiséis (26) folios de acuerdo a las consideraciones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION TECNICA 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Octubre de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina\_varios



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

**RESOLUCION No. 2020033831 DE 7 de Octubre de 2020**

**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**RADICACIÓN:** 20201155407

**FECHA:** 03/09/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20201155407 de fecha 03/09/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO quien actúa como APODERADA del establecimiento MEDTRONIC INC., hace una solicitud de autorización de publicidad y/o promoción al INVIMA del producto ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™, con referencia publicitaria GUIA PARA UTILIZAR LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC – PROGRAMADOR DEL PACIENTE.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que de conformidad con la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011, Decreto 4725 de 2005, Decreto 2078 del 2012 y demás normas concordantes y vigentes, le otorgan al INVIMA la función de velar por el cumplimiento de las normas que en materia de publicidad y/o promoción de los Dispositivos Médicos se expidan.

Que la Resolución No. 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017, estableció adicionar como funciones al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizar el proceso de evaluación de publicidad de los productos competencia, realizar el control de la publicidad para los dispositivos médicos y otras tecnologías, conforme con las normas vigentes en esta materia y emitir conceptos técnicos y absolver consultas en materia de publicidad de productos vigilados por la Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la evaluación de material publicitario con base en la documentación allegada con el radicado 20201155407, el cual fue remitido a estudio del Comité de Publicidad del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y previo estudio técnico y legal.

Una vez evaluada la documentación remitida por el interesado mediante radicado No. 20201155407 del 03 de septiembre de 2020, mediante el cual solicita Autorización de Arte Publicitario para el producto ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™, con registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366, expediente No. 20072428, con referencia publicitaria: GUIA PARA UTILIZAR LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC - PROGRAMADOR DEL PACIENTE, para ser publicitado en OTRO (Especificar): Brochures informativos para paciente. Publicidad presentada en veintiséis (26) folios.

Por lo anterior, el Comité de Publicidad de esta Dirección concluye que la publicidad solicitada es **APROBADA** mediante **Acta No. 04227 de fecha: 28 de septiembre de 2020**, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano".

En mérito de lo conceptuado por el Comité,



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

**RESOLUCION No. 2020033831 DE 7 de Octubre de 2020**

**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: APROBAR** la solicitud de Publicidad, para el producto ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ expediente No. 20072428 con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366, con referencia publicitaria: GUIA PARA UTILIZAR LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC - PROGRAMADOR DEL PACIENTE presentado en veintiséis (26) folios de acuerdo a las consideraciones expuestas en este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA 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 (Ley 1437 de 2011).

**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 Octubre de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: agomezr Revisó: cordina\_varios



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

**RESOLUCION No. 2020033481 DE 5 de Octubre de 2020**

**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**RADICACIÓN:** 20201155409

**FECHA:** 03/09/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20201155409 de fecha 03/09/2020, el Dr.(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO quien actúa como APODERADO(A) del establecimiento MEDTRONIC INC, hace una solicitud de autorización de publicidad y/o promoción al INVIMA del producto ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ MEDTRONIC, con referencia publicitaria DESCUBRA LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA EL TEMBLOR ESENCIAL Y TERAPIA DBS PARA EL TEMBLOR ESENCIAL para ser publicitado en Brochures informativos para pacientes. Publicidad presentada en (26) folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que de conformidad con la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011, Decreto 4725 de 2005, Decreto 2078 del 2012 y demás normas concordantes y vigentes, le otorgan al INVIMA la función de velar por el cumplimiento de las normas que en materia de publicidad y/o promoción de los Dispositivos Médicos se expidan.

Que la Resolución No. 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017, estableció adicionar como funciones al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizar el proceso de evaluación de publicidad de los productos competencia, realizar el control de la publicidad para los dispositivos médicos y otras tecnologías, conforme con las normas vigentes en esta materia y emitir conceptos técnicos y absolver consultas en materia de publicidad de productos vigilados por la Dirección

Que ante este Instituto se ha solicitado la evaluación de material publicitario con base en la documentación allegada con el radicado 20201155409, el cual fue remitido a estudio del Comité de Publicidad del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y previo estudio técnico y legal.

Una vez evaluada la documentación remitida por el interesado mediante radicado No. 20201155409 del 03 de Septiembre de 2020, mediante el cual solicita Autorización de Arte Publicitario para los productos: ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ MEDTRONIC con registro sanitario No. INVIMA 2014DM - 0011366 con expediente 20072428 con referencia publicitaria: DESCUBRA LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA EL TEMBLOR ESENCIAL Y TERAPIA DBS PARA EL TEMBLOR ESENCIAL para ser publicitado en Brochures informativos para pacientes. Publicidad presentada en (26) folios.

El Comité de Publicidad de esta Dirección, concluye que la publicidad solicitada es **APROBADA** mediante **Acta No. 04227 de fecha 28 de Septiembre de 2020**, en trece (26) folios aportados con el radicado No.20201155409 del 03 de Septiembre de 2020 de acuerdo a lo establecido en el Artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen



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

**RESOLUCION No. 2020033481 DE 5 de Octubre de 2020**

**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano".

En mérito de lo conceptuado por el Comité,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: APROBAR** la solicitud de Publicidad, para el producto ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ MEDTRONIC con registro sanitario No. INVIMA 2014DM - 0011366 con expediente 20072428 con referencia publicitaria: DESCUBRA LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA EL TEMBLOR ESENCIAL Y TERAPIA DBS PARA EL TEMBLOR ESENCIAL para ser publicitado en Brochures informativos para pacientes. Publicidad presentada en (26) folios. de acuerdo a las consideraciones expuestas en este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Octubre de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lchainc cordina\_varios



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

**RESOLUCION No. 2020033311 DE 2 de Octubre de 2020**  
**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**RADICACIÓN:** 20201030947

**FECHA:** 18/02/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20201030947 de fecha 18/02/2020, la Dra RUBIELA ARIAS DE FAJARDO quien actúa como Apoderada del establecimiento MEDTRONIC INC, hace una solicitud de autorización de publicidad y/o promoción al INVIMA del producto ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™, con referencia publicitaria TERAPIA DBS.

Que mediante Auto No2020008135 de fecha 10 de julio de 2020, se le informo al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario de solicitud autorización de publicidad corregido en el sentido de citar una sola publicidad, es decir escoger sólo un medio publicitario (brochure) y un sólo nombre de los seis (6) declarados en el formulario para el producto ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™, MEDTRONIC con Registro INVIMA 2014DM-0011366, lo anterior teniendo en cuenta que se evidencian seis (6) brochures informativos para el paciente con diferentes contenidos, cabe mencionar que en la información suministrada se encuentran algunas citas de páginas web para lo cual debe aportar el link de prueba donde se evidencie el contenido en caso de que la publicidad que escoja lo aplique, así como también tener en cuenta la inclusión del Registro INVIMA 2014DM-0011366 dentro del arte publicitario.*

Que mediante escrito N° 20201138560 del 11 de agosto de 2020 la Dra RUBIELA ARIAS DE FAJARDO quien actúa como Apoderada del establecimiento MEDTRONIC INC, allegó respuesta al auto N° 2020008135 de fecha 10 de julio de 2020.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Estudiada la respuesta al Auto No 2020008235 de fecha 10 de julio de 2020, se evidenció que el interesado allegó formulario corregido, en el sentido de declarar sólo un medio publicitario (brochure) y un sólo nombre de publicidad: "DESCUBRA LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA LA ENFERMEDAD DE PARKINSON Y TERAPIA DBS PARA LA ENFERMEDAD DE PARKINSON" para el producto ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™, MEDTRONIC con Registro INVIMA 2014DM-0011366, para ser publicitado en OTRO (Especificar): BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTE. Publicidad presentada en VEINTISÉIS (26) FOLIOS, considerándose una respuesta SATISFACTORIA al punto N° 1.

Que de conformidad con la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011, Decreto 4725 de 2005, Decreto 2078 del 2012 y demás normas concordantes y vigentes, le otorgan al INVIMA la función de velar por el cumplimiento de las normas que en materia de publicidad y/o promoción de los Dispositivos Médicos se expidan.

Que la Resolución No. 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017, estableció adicionar como funciones al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizar el proceso de evaluación de publicidad de los productos competencia, realizar el control de la publicidad para los dispositivos médicos y otras tecnologías, conforme con las normas vigentes en esta materia y emitir conceptos técnicos y absolver consultas en materia de publicidad de productos vigilados por la Dirección



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

**RESOLUCION No. 2020033311 DE 2 de Octubre de 2020**

**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Que ante este Instituto se ha solicitado la evaluación de material publicitario con base en la documentación allegada con el radicado 20201030947 de fecha 18/02/2020 y el radicado N° 20201138560 del 11 de agosto de 2020, los cuales fueron remitidos a estudio del Comité de Publicidad del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y previo estudio técnico y legal.

El Comité de Publicidad de esta Dirección, concluye que la publicidad solicitada es **APROBADA** mediante **Acta No. 04227 de fecha 28 de Septiembre de 2020**, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano".

En mérito de lo conceptuado por el Comité,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: APROBAR** la solicitud de Publicidad, para el producto ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ con registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366, expediente 20072428, con referencia publicitaria: "DESCUBRA LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA LA ENFERMEDAD DE PARKINSON Y TERAPIA DBS PARA LA ENFERMEDAD DE PARKINSON" para ser publicitado en OTRO (Especificar): BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTE. Publicidad presentada en VEINTISÉIS (26) FOLIOS de acuerdo a las consideraciones expuestas en este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Octubre de 2020

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: fricom



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

**RESOLUCION No. 2020015580 DE 15 de Mayo de 2020**  
**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**RADICACIÓN:** 20201070257

**FECHA:** 07/04/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20201070257 de fecha 07/04/2020, la Dra. RUBIELA ARIAS DE FAJARDO quien actúa como APODERADO(A) del establecimiento MEDTRONIC INC, hace una solicitud de autorización de publicidad y/o promoción al INVIMA del producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ - MEDTRONIC, con registro sanitario No. INVIMA 2014DM-00011366, expediente No. 20072428, con referencia publicitaria: DESCUBRA LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA LA EPILEPSIA Y TERAPIA DBS PARA EPILEPSIA, para ser publicitado en OTRO (Especificar): BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTE. Publicidad presentada en catorce (14) folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que de conformidad con la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011, Decreto 4725 de 2005, Decreto 2078 del 2012 y demás normas concordantes y vigentes, le otorgan al INVIMA la función de velar por el cumplimiento de las normas que en materia de publicidad y/o promoción de los Dispositivos Médicos se expidan.

Que la Resolución No. 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017, estableció adionar como funciones al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizar el proceso de evaluación de publicidad de los productos competencia, realizar el control de la publicidad para los dispositivos médicos y otras tecnologías, conforme con las normas vigentes en esta materia y emitir conceptos técnicos y absolver consultas en materia de publicidad de productos vigilados por la Dirección

Que ante este Instituto se ha solicitado la evaluación de material publicitario con base en la documentación allegada con el radicado 20201070257, el cual fue remitido a estudio del Comité de Publicidad del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y previo estudio técnico y legal.

Una vez evaluada la documentación allegada por el interesado con el radicado No. 20201070257 del 7 de Abril de 2020, mediante el cual solicita Autorización de Arte Publicitario para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ - MEDTRONIC, con registro sanitario No. INVIMA 2014DM-00011366, expediente No. 20072428, con referencia publicitaria: DESCUBRA LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA LA EPILEPSIA Y TERAPIA DBS PARA EPILEPSIA, para ser publicitado en OTRO (Especificar): BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTE. Publicidad presentada en catorce (14) folios.

Por lo anterior, el Comité de Publicidad de esta Dirección concluye que la publicidad solicitada es **APROBADA** mediante **Acta No. 04169 de fecha 7 de Mayo de 2020**, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano".

En mérito de lo conceptuado por el Comité,



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

**RESOLUCION No. 2020015580 DE 15 de Mayo de 2020**  
**Por la cual se Aprueba una Resolución de Publicidad.**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR** la solicitud de Publicidad, para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ - MEDTRONIC, con registro sanitario No. INVIMA 2014DM-00011366, expediente No. 20072428, con referencia publicitaria: DESCUBRA LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA LA EPILEPSIA Y TERAPIA DBS PARA EPILEPSIA, para ser publicitado en OTRO (Especificar): BROCHURES INFORMATIVOS PARA PACIENTE. Publicidad presentada en catorce (14) folios, de acuerdo a las consideraciones expuestas en este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Mayo de 2020  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: lgranadosb

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

**RESOLUCION No. 2019002821 DE 31 de Enero de 2019**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20072428

RADICACIÓN: 20191003239

FECHA: 10/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011366

VIGENCIA: 18/06/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto ACTIVAÓ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014036233 del 31 de Octubre de 2014, el Invima modificó la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015036442 del 15 de Septiembre de 2015, el Invima modificó la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER.

Que mediante Resolución No. 2017031603 DE 2 de Agosto de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2018014324 de 9 de Abril de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018018837 de 4 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018027544 de 4 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018052599 del 3 de Diciembre de 2018, el Invima concedió modificación a la Resolución 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de obtener autorización para CAMBIO DE MANUALES.

Que mediante escrito número 20191003239 del 10/01/2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

**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 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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2019002821 DE 31 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011366 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE FABRICANTE: Plexus Manufacturing Snd. Bhd  
Bayan Lepas Free industrial Zone, phase II  
Bayan Lepas, Pulau Pinang MALAYSIA, 11900

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 31 de Enero 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: ebarbosat, Técnico: lcastañedam

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.01.31  
10:05:23  
Razón: In  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia





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

**RESOLUCION No. 2018052599 DE 3 de Diciembre 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:** 20072428

**RADICACIÓN:** 20181220457

**FECHA:** 25/10/2018

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011366 **VIGENCIA:** 18/06/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto ACTIVAÓ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036233 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2015036442 DE 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER.

Que mediante Resolución No. 2017031603 DE 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2018014324 de 9 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: Adición de Referencias.  
Resolución No. 2018018837 de 4 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: Adición de Importador y Adición de Acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018027544 de 4 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSION DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20181220457 radicado el 25/10/2018, el Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE MANUALES.

**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 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

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011366 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2018052599 DE 3 de Diciembre 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.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

**CAMBIO DE MANUALES ACTUALMENTE APROBADOS EN EL REGISTRO:** Nuevo manual para activa ® RC

**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.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ydiazg;

Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018-12-03 15:58:30  
Razón: In  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



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

**RESOLUCION No. 2018034492 DE 10 de Agosto 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017 .

**EXPEDIENTE:** 20072428

**RADICACIÓN:** 20181153974

**FECHA:** 01/08/2018

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011366

**VIGENCIA:** 18/06/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto ACTIVAÔ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014036233 de fecha 31 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 de fecha 26/05/2014, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015036442 de 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014015267 de fecha 26 de Mayo de 2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER.

Que mediante Resolución No. 2017031603 de fecha 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 de fecha 26/05/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTOS.

Que mediante escrito número 20181153974 radicado el 01 de Agosto de 2018, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE REFERENCIAS

**CONSIDERACIONES AL 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 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014015267 de fecha 26/05/2014 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2014DM-0011366, a favor de MEDTRONIC, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACTIVA DEEP BRAIN

Página 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2018034492 DE 10 de Agosto 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017 .

NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

**ADICION DE REFERENCIAS;** Se adicionan las siguientes referencias:  
8880T2 Communicator  
A610 Therapy Application Software

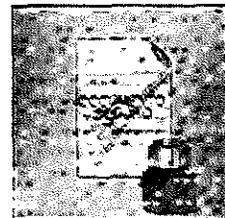
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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**

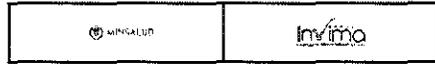
Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Agosto de 2018  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
*Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: dgonzalezr*

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 10/08/2018 07:58:43  
Razón: In  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



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

**RESOLUCION No. 2018027544 DE 4 de Julio de 2018**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director General 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 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20072428  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011366

**RADICACIÓN:** 20181115624

**FECHA:** 12/06/2018  
**VIGENCIA:** 18/06/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto: ACTIVAÔ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014036233 de fecha 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015036442 de fecha 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER.

Que mediante Resolución No. 2017031603 de fecha 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2018014324 de fecha 9 de Abril de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS: B36103 SureTune 3.

Que mediante Resolución No. 2018018837 de fecha 4 de Mayo de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR: ADEMAS DE LOS YA AUTORIZADOS DEBE FIGURAR: COVIDIEN COLOMBIA S.A Con domicilio en avenida calle 116 No 7-15 piso 11 oficina 1101 BOGOTA D.C ADICION DE ACONDICIONADOR: ADEMAS DE LOS YA AUTORIZADOS DEBE FIGURAR: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A Con domicilio en Zona franca Intexzona kilómetro 1 vía Siberia - Funza Bodega 14 FUNZA CUNDINAMARCA.

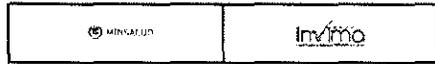
Que mediante escrito número 20181115624 radicado el 12/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSION 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.

Por 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.





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

**RESOLUCION No. 2018027544 DE 4 de Julio de 2018**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director General 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 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

En consecuencia, este Instituto

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto: ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

**CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR:** De COVIDIEN COLOMBIA S.A a, MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

**EXCLUSION DE IMPORTADOR, quedando:** MEDTRONIC COLOMBIA S.A (Se excluye a Medtronic Latin America Inc Sucursal Colombia).

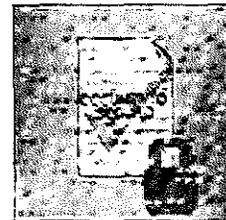
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su 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 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 4 de Julio de 2018  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**  
**DIRECTOR GENERAL**

*Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nserranom*

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
Fecha: 2018.07.05  
07:47:20  
Razón: In  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia





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

**RESOLUCION No. 2018014324 DE 9 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20072428

**RADICACIÓN:** 20181061992

**FECHA:** 03/04/2018

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011366

**VIGENCIA:** 18/06/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto ACTIVAÓ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036233 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2015036442 DE 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER

Que mediante Resolución No. 2017031603 DE 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTOS.

Que mediante escrito número 20181061992 radicado el 03/04/2018 , 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 DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**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 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011366 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**  
B36103 SureTune 3

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCION No. 2018014324 DE 9 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 , Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

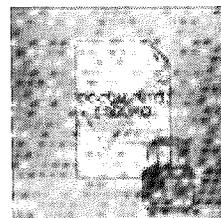
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 9 de Abril de 2018  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
*Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr*

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.04.10  
10:09:30  
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

**RESOLUCION No. 2017031603 DE 2 de Agosto de 2017**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

**EXPEDIENTE:** 20072428

**RADICACIÓN:** 2017107033

**FECHA:** 28/07/2017

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011366

**VIGENCIA:** 18/06/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto ACTIVAÓ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014036233 DE 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2015036442 DE 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER

Que mediante escrito número 2017107033 radicado el 28/07/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTOS.

**CONSIDERACIONES AL 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 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011366 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA? en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE INSERTOS SE AUTORIZAN LOS SIGUIENTES CAMBIOS EN LOS INSERTOS:**

LOS INSERTOS QUE SE ESTÁN ACTUALIZANDO, DE LA TERAPIA ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM - SISTEMA DE NEUROESTIMULACION CEREBRAL DE MEDTRONIC, SON ÚNICAMENTE LOS RELACIONADOS A CONTINUACIÓN:

ANEXO DEL INSERTO DE INFORMACIÓN PARA LOS FACULTATIVOS QUE REALIZAN LA PRESCRIPCIÓN: TERAPIA DBS™ DE MEDTRONIC® PARA LA DISTONÍA.  
INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE INDICACIONES PARA NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES.

MANUAL DEL PACIENTE:  
TERAPIA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DE MEDTRONIC® PARA LA DISTONÍA.  
MANUAL ESPECÍFICO DE LA TERAPIA PARA EL PACIENTE.

ANEXO DEL INSERTO DE INFORMACIÓN PARA LOS FACULTATIVOS QUE REALIZAN LA PRESCRIPCIÓN: TERAPIA DBS™ PARA LA EPILEPSIA DE MEDTRONIC®.  
INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE LAS INDICACIONES PARA NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES.

MANUAL DEL PACIENTE:  
TERAPIA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DE MEDTRONIC®  
MANUAL ESPECÍFICO DE LA TERAPIA PARA EL PACIENTE. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE LA TERAPIA DBS™ PARA LA EPILEPSIA.

ANEXO DEL INSERTO DE INFORMACIÓN PARA LOS FACULTATIVOS QUE REALIZAN LA

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N° 64/28  
PBX: 29348700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCION No. 2017031603 DE 2 de Agosto de 2017**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

PRESCRIPCIÓN: TERAPIA DBS™ DE MEDTRONIC® PARA LOS TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO  
INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE LAS INDICACIONES DE NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES

MANUAL DEL PACIENTE:  
TERAPIA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DE MEDTRONIC®  
MANUAL ESPECÍFICO DE LA TERAPIA PARA EL PACIENTE. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE LA TERAPIA DBS™ PARA LOS TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO

ANEXO DEL INSERTO DE INFORMACIÓN PARA LOS FACULTATIVOS QUE REALIZAN LA PRESCRIPCIÓN: RECLAIM® DBS™ TERAPIA PARA EL TOC  
INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE LA INDICACIÓN PARA NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES

MANUAL DEL PACIENTE:  
SU TERAPIA RECLAIM® DBS™ PARA EL TOC  
MANUAL ESPECÍFICO DE LA TERAPIA PARA EL PACIENTE

INSERTO PRIMARIO DE INFORMACIÓN PARA LOS FACULTATIVOS QUE REALIZAN LA PRESCRIPCIÓN TERAPIA DBS™ DE MEDTRONIC® NEUROESTIMULADORES IMPLANTADOS

MANUAL DEL PACIENTE:  
GUÍA DE LA TERAPIA PARA EL PACIENTE. LA TERAPIA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DE MEDTRONIC®

LOS MANUALES DE IMPLANTE Y DEMÁS INSERTOS DIFERENTES A LOS ANTERIORMENTE LISTADOS, APROBADOS ACTUALMENTE DENTRO DEL REGISTRO SANITARIO EN MENCIÓN, PERMANECEN SIN CAMBIOS.

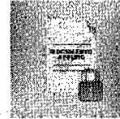
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 2 de Agosto de 2017  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.08.02 10:41 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N° 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVERIA

A la fecha notifíquese personalmente a Enika Cortes A.  
Con identificación No. 65765323 de Ibaguá  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. 2017031603 de fecha 21/08/17  
04 AGO 2017  
En Bogotá \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_  
Notificado Enika Cortes A.  
Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2015036442 DE 15 de Septiembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20072428

RADICACIÓN: 2015089348

FECHA: 13/07/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011366

VIGENCIA: 18/06/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2014036233 de 31 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 2015089348 radicado el 13/07/2015, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS Y ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014015267 del 26/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011366 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE ETIQUETAS:**

DEBEN FIGURAR ETIQUETAS BAJO EL RADICADO NO. 2015089348.

**ACTUALIZACIÓN DE MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER:**

DEBEN FIGURAR LOS MANUALES DEL PRESCRIPTOR Y GUÍAS MRI ADJUNTAS A ESTE DOSSIER.

**ARTICULO SEGUNDO:** 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 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 15 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2015.09.15  
08:09:00 -0500  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyctó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina\_varios

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

**RESOLUCION No. 2014036233 DE 31 de Octubre de 2014**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR 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:** 20072428

**RADICACIÓN:** 2014117971

**FECHA:** 15/09/2014

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011366

**VIGENCIA:** 18/06/2024

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2014015267 del 26 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011366 para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 2014117971 de fecha 15/09/2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en MINNEAPOLIS – ESTADOS UNIDOS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a la solicitud de Modificación establecida en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2014015267 del 26/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011366 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (SE ADICIONA LA SIGUIENTE REFERENCIA)**

**SOFTWARE OPTIVISE 8990**

**ARTÍCULO SEGUNDO:** 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 - 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 TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Va Bo. 500-03-1409

Va Bo. 500-03-1333

Va Bo. 500-03-161

INFORME DE AVANCE

Resolución No. 21482 del 21 de Octubre de 2014  
Por la cual se notifica una Resolución

El Director de Depósitos Medicos y Farmas Tecnicas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en concordancia con lo establecido en el artículo 10 de la Ley 1712 de 2014 y el artículo 10 de la Ley 1712 de 2014.

PROYECTO SANITARIO: INVIMA-2014-00117  
EXPEDIENTE: 2014-00117

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 21482 del 21 de Octubre de 2014 se otorgó a INVIMA-2014-00117 el permiso para el ingreso al territorio nacional de un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) de la marca Medtronic Inc. con nombre de modelo de producto de "MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA".

Que mediante Resolución No. 21482 del 21 de Octubre de 2014 se otorgó a INVIMA-2014-00117 el permiso para el ingreso al territorio nacional de un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) de la marca Medtronic Inc. con nombre de modelo de producto de "MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA".

CONSIDERACIONES DEL DEPARTAMENTO

Que a solicitud de la empresa solicitante se le otorgó el permiso para el ingreso al territorio nacional de un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) de la marca Medtronic Inc. con nombre de modelo de producto de "MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA".

RESOLUCION

ARTICULO PRIMERO: NOTIFICAR a la empresa solicitante el otorgamiento del permiso para el ingreso al territorio nacional de un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) de la marca Medtronic Inc. con nombre de modelo de producto de "MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA".

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mesa  
con identificación No. 39750704 de Costa Rica  
y T.P. No. 9649 de C-5  
de la Resolución No. 21482  
En Bogotá, 1.0 NOV 2014  
Notificado: [Firma]  
Notificador: [Firma]





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

RESOLUCIÓN No. 2014015267 DE 26 de Mayo de 2014  
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2014007404 de fecha 27 de Enero de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicitó Registro Sanitario para el producto ACTIVA DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014001702 de fecha 3 de Marzo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Allegar Declaración de Conformidad expedida por el fabricante, donde conste que el nombre del producto que aparece diligenciado en el formulario de solicitud, junto con las referencias completas, corresponde a lo que se quiere amparar, ya que esto no aparece en el CVL o en Declaración de Conformidad allegados, de acuerdo a lo declarado en el Artículo 29, del Decreto 4725 del 2005."*

Que mediante Radicado No. 2014030221 de fecha 17 de Marzo de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014001702 de fecha 3 de Marzo de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014001702 de fecha 3 de Marzo de 2014, se pudo evidenciar que da cumplimiento, a los requerimientos exigidos por este Instituto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

<b>ARTICULO PRIMERO.-</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
<b>PRODUCTO:</b>	ACTIVA™ DEEP BRAIN NEUROSTIMULATION SYSTEM SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ - MEDTRONIC
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2014DM-0011366 <b>VIGENTE HASTA:</b> 18 JUN 2024
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
<b>FABRICANTE(S):</b>	MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MEDTRONIC EUROPE SARL con domicilio en SUIZA MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA. con domicilio en PUERTO RICO MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS con domicilio en PUERTO RICO
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC EN LAS INSTALACIONES DE BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>	INVASIVO QUIRURGICO
<b>RIESGO:</b>	III
<b>VIDA ÚTIL:</b>	18 MESES
<b>COMPOSICIÓN:</b>	EL SISTEMA CONSTA DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES: NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES. ELECTRODOS Y EXTENSIONES.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014015267 DE 26 de Mayo de 2014  
Por la cual se concede 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.

PROGRAMADOR PARA EL PACIENTE: INCLUYE EL PROGRAMADOR CON SOFTWARE PRECARGADO Y ANTENA EXTERNA. PROGRAMADOR PARA EL MÉDICO NVISION QUE CONTIENE UNA TARJETA DE APLICACIÓN DE SOFTWARE

SISTEMA DE RECARGA, CONFORMADO POR LOS SIGUIENTES ELEMENTOS: RECARGADOR, ADAPTADOR, CABLE DE SUMINISTRO DE ENERGÍA AC, ANTENA DE RECARGA, CINTURÓN Y BOLSA DE RECARGA., NEURO ESTIMULADOR EXTERNO

ELECTRODOS DE PRUEBA Y ACCESORIOS  
LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ACTIVA™ ESTÁN DISEÑADOS PARA SER USADOS JUNTOS Y OPERADOS COMO UNA UNIDAD SENCILLA.

USOS:

LA TERAPIA DE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA DE MEDTRONIC ESTA INDICADA PARA LA ESTIMULACIÓN UNILATERAL Ó BILATERAL DEL GLOBO PÁLIDO INTERNO (GPI) O EL NÚCLEO SUB-TALÁMICO (STN) EN LOS SIGUIENTES CASOS:

**ENFERMEDAD DE PARKINSON:** INDICADO PARA TERAPIA ADYUVANTE EN LA REDUCCIÓN DE ALGUNOS DE LOS SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON AVANZADA EN PACIENTES CON RESPUESTA A LEVODOPA Y QUE NO SE CONTROLA DE FORMA ADECUADA CON MEDICAMENTOS.

**TEMBLOR ESENCIAL Y DIKINESIAS:** INDICADO PARA LA SUPRESION DEL TEMBLOR EN LAS EXTREMIDADES SUPERIORES. DESTINADO A PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON TEMBLOR ESENCIAL O TEMBLOR ASOCIADO A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON NO CONTROLADO ADECUADAMENTE POR MEDICACIÓN Y DONDE EL TEMBLOR CONSTITUYE UNA PÉRDIDA SIGNIFICATIVA DE FUNCIONALIDAD.

**DISTONIA:** INDICADA COMO AYUDA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTONÍA PRIMARIA CRÓNICA INTRATABLE (RESISTENTE A LA MEDICACIÓN), INCLUIDAS LA DISTONÍA GENERALIZADA Y SEGMENTARIA, LA HEMIDISTONÍA Y LA DISTONÍA CERVICAL (TORTÍCOLIS), PARA PERSONAS DE 7 AÑOS DE EDAD O MÁS.

**EPILEPSIA:** INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LA FRECUENCIA DE LAS CONVULSIONES EN PACIENTES ADULTOS DIAGNOSTICADOS CON EPILEPSIA CARACTERIZADA POR CONVULSIONES PARCIALES INICIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA RESISTENTE A MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS.

**TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO:** INDICADO PARA LA ESTIMULACION BILATERAL DE LA CAPSULA INTERNA DEL LIMBO ANTERIOR (AIC) COMO COMPLEMENTO A LA MEDICACIÓN Y COMO UNA ALTERNATIVA PARA EL TRATAMIENTO DEL TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO CRÓNICO RESISTENTE AL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE SEROTONINA.

PRESENTACIONES  
COMERCIALES:

EMPAQUE INDIVIDUAL Y/O KIT. LOS COMPONENTES DE LOS KIT CONTIENEN ÚNICAMENTE LAS REFERENCIAS MENCIONADAS EN ESTA SOLICITUD.

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCION	NÚMERO DE MODELO
<b>NEURO ESTIMULADORES IMPLANTABLES</b>	
ACTIVA PC NEUROSTIMULATOR	37601
ACTIVA SC MULTI-PROGRAM NEUROSTIMULATOR	37602

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Página 2 de 4



GP 282 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**INVIMA**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014015267 DE 26 de Mayo de 2014**  
**Por la cual se concede 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.

ACTIVA SC MULTI-PROGRAM NEUROSTIMULATOR	37603
ACTIVA RC MULTI-PROGRAM RECHARGABLE NEUROSTIMULATOR	37612
<b>ELECTRODOS</b>	
DBS LEAD KIT FOR DEEP BRAIN STIMULATION	3387
DBS LEAD KIT FOR DEEP BRAIN STIMULATION	3389
DBS LEAD KIT	3391
<b>EXTENSIONES</b>	
DBS EXTENSION	37086
DBS EXTENSION KIT	7483
<b>ACCESORIOS</b>	
PATIENT PROGRAMMER	37642
PROGRAMMER ANTENNA	37092
PROGRAMADOR DEL MEDICO	8840
N'VISION APPLICATION CARD	8870
CHARGING SYSTEM	37651
EXTERNAL NEUROSTIMULATOR	37022
ALLIGATOR CLIP SCREENING CABLE ACCESSORY KIT	3550-67
TWIST LOCK SCREENING CABLE ACCESSORY KIT	3550-68
DBS TUNNELING TOOL	3755
STIMLOC BURR HOLE COVER	924256
STIMLOC SPARES KIT	3550S-01
STIMLOC SPARES KIT - SCREWDRIVER	3550S-02
INTERCEPT PATIENT PROGRAMMER FOR DBS THERAPY FOR EPILEPSY	37441
WRENCHES AND SCREWS ACCESSORY KIT	3550-02
TWIST LOCK SCREENING CABLE ACCESSORY KIT	3550-03
PERCUTANEOUS EXTENSION AND TUNNELING TOOLS ACCESSORY KIT	3550-05
ALLIGATOR CLIP SCREENING ACCESSORY KIT	3550-07
IPG PLUG AND CAP ACCESSORY KIT	3550-09
BOOT ACCESSORY KIT FOR DBS	3550-25
NEUROSTIMULATION RECHARGER BELT	3550-54
NEUROSTIMULATION RECHARGER HOLSTER	3550-55
1 X4 DBS RESTORE ADAPTOR	64001
2 X4 DBS RESTORE ADAPTOR	64002

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 282 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014015267 DE 26 de Mayo de 2014  
Por la cual se concede 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.

EXPEDIENTE No.: 20072428  
RADICACIÓN No.: 2014007404

**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 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 26 de Mayo de 2014

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1409  
Vo.Bo. 500-03-760  
Vo.Bo. 500-03-161



GP 282 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mesa

con identificación No. 3978000 de BTG

y T.P. No. 96419 de C.S.J

de la Resolución No. \_\_\_\_\_

En B. **10/4 JUN 2014**

CPMS  
[Signature]