



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCION No. 2020007705 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19994103

RADICACIÓN: 20201032020

FECHA: 19/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002999-R1

VIGENCIA: 16/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019029429 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002999-R1, para el producto AORTIC ROOT BIOPROSTHESIS - BIOPROTESIS DE LA RAÍZ AORTICA FREESTYLE DE MEDTRONIC / BIOPROTESIS DE VALVULA CARDIACA AORTICA, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201032020 radicado el 19/02/2020, 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 EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019029429 de 16 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002999-R1 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto AORTIC ROOT BIOPROSTHESIS - BIOPROTESIS DE LA RAÍZ AORTICA FREESTYLE DE MEDTRONIC / BIOPROTESIS DE VALVULA CARDIACA AORTICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

CON DOMICILIO ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14. FUNZA – CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA

CON DOMICILIO EN VIA COTA 150 MTS GLORIETA SIBERIA. COTA – CUNDINAMARCA.

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA

CON DOMICILIO KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA

CON DOMICILIO EN CRA 47 No. 132 – 54. BOGOTA - D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

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

RESOLUCION No. 2020007705 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 2 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom. Técnico: Igranadosb

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.02
12:03:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 03/03/2022

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____
expedida en _____, en calidad de _____
con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 202003705 del 2 Marzo

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Enita Cortes

C.C. _____

Notificador:

Firma: A

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 51 No. 130-10 Bogotá
Administrativo: Cra 7 No. 100-10
Tel: 438.1111
www.invima.gov.co

in ima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029429 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante resolución 2008038386 del 19 de diciembre de 2008, el Invima concedió REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA2008DM-0002999, PARA EL PRODUCTO AORTI ROOT BIOPROTESIS-BIOPROTESIS DE LA RAIZ AORTICA FREESTYLE, A FAVOR DE METRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Mediante resolución número 2009010494 del 17 de abril de 2009, el Invima autorizo ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante resolución No. 2009025201 DE 27 de Agosto de 2009, el Invima MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008038386 DEL 19/12/2008, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2018020678 DE 17 de Mayo de 2018, el Invima MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008038386 DEL 19/12/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2018027534 DE 4 de Julio de 2018, el Invima modificó la Resolución 2008038386 DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20181214583 del 18 de Octubre del 2018, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto AORTIC ROOT BIOPROSTHESIS - BIOPROTESIS DE LA RAÍZ AORTICA FREESTYLE DE MEDTRONIC / BIOPROTESIS DE VALVULA CARDIACA AORTICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: AORTIC ROOT BIOPROSTHESIS - BIOPROTESIS DE LA RAÍZ AORTICA
FREESTYLE DE MEDTRONIC / BIOPROTESIS DE VALVULA CARDIACA
AORTICA
MARCA(S): MEDTRONIC, FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0002999-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: (57) 316 64 438 Bogotá

Administrativo: (57) 316 64 463

Correo electrónico:

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029429 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC HEART VALVES DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA (BOMI) con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO.
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

VÁLVULA CARDIACA	TEJIDO PORCINO
SUTURA Y TEJIDO	POLIÉSTER

USOS: LAS BIOPROTESIS FREESTYLE ESTÁN DISEÑADAS PARA REEMPLAZAR UNA VÁLVULA CARDIACA AORTICA NATIVA O PROTÉSICA QUE FUNCIONA MAL

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA X 1; CAJA X 2; CAJA X 5; CAJA X 10

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	FR995-19	995 AORTICA
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	FR995-21	995 AORTICA
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	FR995-23	995 AORTICA
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	FR995-25	995 AORTICA
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	FR995-27	995 AORTICA
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	FR995-29	995 AORTICA
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995CS19	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995CS21	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995CS23	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995CS25	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995CS27	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995CS29	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995MS19	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995MS21	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995MS23	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995MS25	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995MS27	995CS/995 MS (SUBCORONARY)
FREESTYLE™ BIOPROSTHESIS	995MS29	995CS/995 MS (SUBCORONARY)

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE No.: 19994103
RADICACIÓN: 20181214583
FECHA: 18/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181214583 del 18 de Octubre del 2018.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029429 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 JUL 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.16
08:44:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 18/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C.
CORDES identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Bogotá, en calidad de
Autógrafa, con tarjeta Profesional N°
notificarse de la Resolución N° 2019029429 del 16/07/19.

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

Notificado:

Firma: Erika Cortés
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80
(1) 2948 700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019