



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

RESOLUCIÓN No. 2022008538 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante Resolución No. 2011041804 del 31 de octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011DM-0008132 para el producto ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA® a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No 20211163939 de fecha 17 de agosto de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008132 para el producto ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021013143 del 21 de septiembre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica del producto, que incluyan estudios de citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, pirogenicidad, toxicidad sistémica, implantación y genotoxicidad, de conformidad con el artículo 18, literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que esta información no es aportada.*
2. *Verificando el formulario se encuentra en la casilla OBSERVACIONES: “este registro ampara accesorios y repuestos”. Se solicita aclarar si estos accesorios y repuestos corresponden a los que ya están incluidos en las referencias registradas del producto (8782, 8784, 8785, etc) las cuales se encuentran relacionadas en el CVL y de ser así, allegar formulario corregido en el que se indique esta observación. (Ejemplo: Este registro ampara accesorios y repuestos correspondientes a las referencias xxx)*

Que mediante escrito número 20221000745 de fecha 4 de enero de 2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento Número 2021013143 del 21 de septiembre de 2021.

Que mediante radicado número 20221056879 de fecha 7 de abril de 2022 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, realiza alcance al expediente número 20038654, en el sentido de complementar las pruebas de evaluación biológica del producto y allegar formulario corregido retirando la nota de observación que indicaba que el registro ampara accesorios y repuestos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento Número 2021013143 del 21 de septiembre de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega: el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica del producto y formulario corregido en el que se retira la frase “el registro ampara accesorios y repuestos”

RESOLUCIÓN No. 2022008538 DE 22 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora 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:ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL

MARCA(S):ASCENDA, ASCENDA. MEDTRONIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008132-R1

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

FABRICANTE(S):MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, MEDTRONIC NEUROMODULATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,

IMPORTADOR(ES):MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA, con domicilio en BOGOTA- D.C

TIPO DE DISPOSITIVO:INVASIVO

RIESGO:III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LUZ INTERNA	SILICONA RADIOPACA
TRENSA	POLIÉSTER
VAINA, PUNTA DEL CATETER	POLIURETANO
MARCA RADIOPACA DE LA PUNTA DEL CATÉTER	PLATINO-IRIDIO
TINTA	SILICONA NEGRA
CONECTOR PARA EL CATETER	PLATINO-IRIDIO, NAILON
BOQUILLA	NAILON
ANCLAJES	SILICONA
GUIA, AGUJA INTRODUCTORA, FIADOR	ACERO INOXIDABLE
MANGO DE LA GUIA, CONO DE LA AGUJA, TAPA DEL FIADOR	PLASTICO
DISPENSADOR DEL ANCLAJE	POLICARBONATO Y ACERO INOXIDABLE

RESOLUCIÓN No. 2022008538 DE 22 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

USOS:

SE INDICA PARA USO CUANDO LA TERAPIA DEL PACIENTE REQUIERE LA INFUSIÓN CRÓNICA DE MEDICAMENTOS, EL SISTEMA ESTÁ APROBADO PARA USO CON: SOLUCIÓN ESTÉRIL DE CLORHIDRATO DE MORFINA/SULFATO DE MORFINA LIBRE DE PRESERVATIVOS EN EL TRATAMIENTO DE DOLOR CRÓNICO.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL. CONTENIDO DEL ENVASE: SEGMENTO INTRAESPINAL CON GUIA INSERTADA, SEGMENTO DE LA BOMBA CON CONTENEDOR SIN SUTURA PARA BOMBA ACOPLADO Y CONECTOR PARA CATETER CON DOS BOQUILLAS ACOPLADAS, AGUJA INTRODUCTORA DE 16 T GAUGES (11.4 CM), ANCLAJE CON DISPENSADOR DEL ANCLAJE, REGLA (NO ESTERIL), DOCUMENTO DEL PRODUCTO

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
8780	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER WITH AN 86 CM SPINAL SEGMENT
8781	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER WITH AN 66 CM SPINAL SEGMENT
8782	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER 86 CM SPINAL SEGMENT REVISION KIT
8784	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER 73 CM PUMP SEGMENT REVISION KIT
8785	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER ACCESSORY KIT
8786	SPINAL NEEDLE 9.1 CM
8787	SPINAL NEEDLE 15.2 CM

VIDA UTIL:2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20038654

RADICACIÓN:20211163939

FECHA:17/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211163939

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior **No INVIMA 2011DM-0008132**



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. 2022008538 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2021031079 DE 28 de Julio 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: 20038654

RADICACIÓN: 20211137270

FECHA: 14/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008132

VIGENCIA: 15/11/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2011041804 del 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008132 para el producto ASCENDA ® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA ® a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017024027 de fecha 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041804 del 21/10/2011, en el sentido de aprobar actualización de insertos: quedando: los manuales e insertos adjuntos al radicado No. 2017009233.

Que mediante Resolución No.2018020680 del 17 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041804 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA, quedando en el domicilio en: Av. Calle 116 # 7-15 Piso 10 - Of. 1001; ADICION DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA Con domicilio en: Av. Calle 116 # 7-15 Piso 10 - Of. 1001.; ADICIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con domicilio en: ZONA FRANCA INTENZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI). Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018030000 del 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2011041804 del 31 de Octubre de 2011, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008854 del 6 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041804 del 31 de Octubre de 2011, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211137270 radicado el 14/07/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC. CARDIAC RHYTHM DISEASE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE Y EXCLUSIÓN 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.



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

RESOLUCION No. 2021031079 DE 28 de Julio 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.

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. 2011041804 del 31 de Octubre de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008132 a favor de MEDTRONIC INC. CARDIAC RHYTHM DISEASE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, MEDTRONIC INC. 7000 central aven. nm,e minneapolis. Quedando:

Medtronic Inc,
Con domicilio en 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432.

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, Medtronic Puerto Rico Operations CO., VILLALBA. Quedando:

Medtronic Puerto Rico Operations CO., VILLALBA
Con domicilio en RD. 149, KM 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Medtronic Puerto Rico Operations CO., JUNCOS
Con domicilio en Road 31, KM. 24, HM 4 Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

MEDTRONIC NEUROMODULATION
Con domicilio en 800 503 AVENUE N.E. MINEAPOLIS

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.



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

RESOLUCION No. 2021031079 DE 28 de Julio 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.

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 28 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc



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. 2020008854 DE 6 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: 20038654

RADICACIÓN: 20201035198

FECHA: 21/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008132

VIGENCIA: 15/11/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2011041804 DE 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008132 para el producto ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA® a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017024027 de fecha 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041804 del 21/10/2011, en el sentido de aprobar actualización de insertos: quedando: los manuales e insertos adjuntos al radicado No. 2017009233.

Que mediante Resolución No. 2018020680 del 17 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041804 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA, quedando en el domicilio en: Av. Calle 116 # 7-15 Piso 10 - Of. 1001; ADICION DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA Con domicilio en: Av. Calle 116 # 7-15 Piso 10 - Of. 1001.; ADICIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con domicilio en: ZONA FRANCA INTXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI). Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2018030000 de 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2011041804 de 31 de Octubre de 2011, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201035198 radicado el 21/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC. CARDIAC RHYTHM DISEASE. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011041804 de 31 de Octubre de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008132 a favor de MEDTRONIC INC. CARDIAC RHYTHM DISEASE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020008854 DE 6 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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en Cra 47 N° 132-54 BOGOTA - D.C. COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA

Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, FUNZA CUNDINAMARCA

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 6 de Marzo 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.09
07:33:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 MAR 2020

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

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 49

Teléfono

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

09 MAR 2020 ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA
CORTES ARIAS identificado(a) con Cedula Ciudadanía N°
65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de
AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 020009854 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 020009854 del 6 Mar 20

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

Notificado:

Firma:

Erika Cortes A.

C.C.

65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

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



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

RESOLUCION No. 2018030000 DE 17 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20038654

RADICACIÓN: 20181116272 FECHA: 12/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008132 VIGENCIA: 15/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041804 de 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008132 para el producto ASCENDA ® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA ® a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017024027 de fecha 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041804 del 21/10/2011, en el sentido de aprobar actualización de insertos: quedando: los manuales e insertos adjuntos al radicado No. 2017009233.

Que mediante Resolución No. 2018020680 del 17 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041804 del 31/10/2011, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA, quedando en el domicilio en: Av. Calle 116 # 7-15 Piso 10 - Of. 1001; ADICIÓN DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA Con domicilio en: Av. Calle 116 # 7-15 Piso 10 - Of. 1001.; ADICIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con domicilio en: ZONA FRANCA INTENZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI). Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 20181116272 radicado el 12/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Medtronic, Inc., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Página 1 de 3

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. 2018030000 DE 17 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041804 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008132 a favor de MEDTRONIC INC. CARDIAC RHYTHM DISEASE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: Se excluye a Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: Se excluye a Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia.

DEBE FIGURAR :

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con domicilio en : ZONA FRANCA INTENZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA Dirección: Cra 47 No 132-54 BOGOTA D.C.

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.

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2018030000 DE 17 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 17 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 18/07/2018
10:12:20
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3





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

RESOLUCION No. 2017024027 DE 12 de Junio 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20038654

RADICACIÓN: 2017009233

FECHA: 26/01/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008132

VIGENCIA: 15/11/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2011041804 DE 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008132 para el producto ASCENDA ® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA ® a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017009233 radicado el 26/01/2017, 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 ACTUALIZACIÓN DE INSERTOS.

Que mediante Auto No. 2017004597 de fecha 3 de Abril de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar aclaración en cuanto a que desea actualizar en los manuales e insertos, toda vez que, lo solicitado no es claro debido que al revisar, para algunas referencias no hay cambios.*
- 2. Allegar aclaración en cuanto al contenido de la página 12, debido a que solicita cambios a la tarjeta de Software."*

Que mediante Radicado No. 2017050146 de fecha 11 de Abril de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2017004597 de fecha 3 de Abril de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2017004597 de fecha 3 de Abril de 2017, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas en esta Dirección, toda vez que allega, oficio aclaratorio en cuanto a lo que desea actualizar en los insertos y los cambios en la tarjeta de software, dando cumplimiento así a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041804 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0008132 a favor de MEDTRONIC INC. CARDIAC RHYTHM DISEASE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ASCENDA ® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA ® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

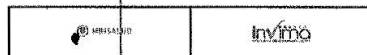
ACTUALIZACIÓN DE INSERTOS:

QUEDANDO:

LOS MANUALES E INSERTOS ADJUNTOS AL RADICADO NO. 2017009233.

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

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017024027 DE 12 de Junio 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 y Ley 1437 de 2011.

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 12 de Junio 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: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.12 15:50 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Gilda Cortés,
Con identificación No. 65765323 de Ibagué
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017024027 de fecha 12/06/17
15 JUN 2017 Hora 8:40
En Bogotá _____
Notificado Gilda Cortés
Notificador [Signature]



RESOLUCIÓN No. 2011041804 DE 31 de Octubre de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011103627 del 06 de septiembre de 2011 la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de apoderada. Solicito registro sanitario al producto ASCENDA ® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA ®

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y 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.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ASCENDA ® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA ®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2011DM-0008132

VIGENTE HASTA: **15 NOV 2021**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., con domicilio en PUERTO RICO

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: LUZ INTERNA: SILICONA RADIOPACA, TRENDA: POLIÉSTER., VAINA, PUNTA DEL CATETER: POLIURETANO., MARCA RADIOPACA DE LA PUNTA DEL CATETER: PLATINO-IRIDIO., TINTA: SILICONA NEGRA, CONECTOR SIN SUTURA PARA BOMBA: SILICONA RADIOPACA, TITANIO, SILICONA, NAILON., CONECTOR PARA EL CATETER: PLATINO-IRIDIO, NAILON., BOQUILLA: NAILON. ANCLAJES: SILICONA, GUIA, AGUJA INTRODUCTORA, FIADOR: ACERO INOXIDABLE, MANGO DE LA GUIA, CONO DE LA AGUJA, TAPA DEL FIADOR: PLASTICO., DISPENSADOR DEL ANCLAJE: POLICARBONATO Y ACERO INOXIDABLE.

VIDA UTIL: 2 AÑOS

USOS: SE INDICA PARA USO CUANDO LA TERAPIA DEL PACIENTE REQUIERE LA INFUSIÓN CORNICA DE MEDICAMENTOS. EL SISTEMA ESTA APROBADO PARA USO CON: SOLUCION ESTERIL DE CLORHIDRATO DE MORFINA/SULFATO DE MORFINA LIBRE DE PRESERVATIVOS EN EL TRATAMIENTO DE DOLOR CRÓNICO

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

EMPAQUE INDIVIDUAL. CONTENIDO DEL ENVASE: SEGMENTO INTRAESPINAL CON GUIA INSERTADA, SEGMENTO DE LA BOMBA CON CONTENEDOR SIN SUTURA PARA BOMBA ACOPLADO Y CONECTOR PARA CATETER CON DOS BOQUILLAS ACOPLADAS, AGUJA INTRODUCTORA DE 16 T GAUGES (11.4 CM), ANCLAJE CON DISPENSADOR DEL ANCLAJE, REGLA (NO ESTERIL), DOCUMENTO DEL PRODUCTO.

OBSERVACIONES:

Las Referencias aprobadas son:

- 8780 ASCENDRA INTRATHECAL CATHETER,
- 8781 ASCENDRA INTRATHECAL CATETER,
- 8782 ASCENDRA INTRATHECAL CATETER SPINAL SEGMENT REVISIÓN KIT- (CONJUNTO PARA REVISIÓN DEL SEGMENTO ESPINAL)
- 8784 ASCENDRA INTRATHECAL CATETER PUMP SEGMENT REVISIÓN KIT, (CONJUNTO PARA REVISIÓN DEL SEGMENTO DE LA BOMBA)
- 8785 ASCENDRA INTRATHECAL CATETER ACCESORY KIT (CONJUNTO DE ACCESORIOS)
- 8786 SPINAL NEEDLE 9,1 CM, - 8787 SPINAL NEEDLE 15,2 CM.

EXPEDIENTE No.: 20038654

RADICACIÓN No.: 2011103627

FECHA DE RADICACIÓN: 06/09/11

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Octubre de 2011

[Firma manuscrita]



INSTITUCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2011041804

de fecha 31-10-11 al señor (a) Claudia Meza

identificado con C.C. N° 39782704 y T.P. 96419

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-60)

Bogotá 9-11 NOV 2011

Notificado CR

Notificador for