



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

RESOLUCION No. 2023010225 de 15 de Marzo de 2023

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: 20142829

RADICACIÓN: 20221285706

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020370

VIGENCIA: 28/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037551 del 28 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020370 para el producto AVALUS TM BIOPROTHESIS / BIOPRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA DEL CORAZÓN, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020012685 del 1 de Abril de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019037551 del 28 de Agosto de 2019, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE LA VIDA UTIL.

Que mediante escrito número 20221285706 radicado el 30/12/2022, 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 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 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. 2019037551 del 28 de Agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020370 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto AVALUS TM BIOPROTHESIS / BIOPRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA DEL CORAZÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

7400S

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.



**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. 2023010225 de 15 de Marzo de 2023

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 15 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.03.15
14:18:46 COT
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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. 2020012685 DE 1 de Abril 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: 20142829

RADICACIÓN: 20201063100

FECHA: 19/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020370

VIGENCIA: 28/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037551 DE 28 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020370 para el producto AVALUS TM BIOPROTHESIS / BIOPRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA DEL CORAZÓN, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201063100 radicado el 19/03/2020, 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 CAMBIO DE LA VIDA UTIL.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019037551 del 28/08/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020370 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto AVALUS TM BIOPROTHESIS / BIOPRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA DEL CORAZÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE LA VIDA UTIL (18 MESES), QUEDANDO:
3 AÑOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 1 de Abril 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: acastillor



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. 2019037551 DE 28 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

CONSIDERANDO

Que mediante radicado 20181059274 de fecha 27 de marzo de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega solicitud de Registro sanitario para el producto AVALUS TM BIOPROTHESIS/ BIOPRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA DEL CORAZÓN, Marca Avalus TM.

Que mediante Auto No. 2018015021 de fecha 28 de noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *“Allegar Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) Dispositivos Médicos para el establecimiento Importador Coviden Colombia S.A. toda vez que el anexo en la folio 46 se encuentra vencido y los datos no coinciden con los anexados en el formato del folio 3.”*

Que mediante escrito número 20191049885 de fecha 19 de marzo de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al Auto No. 2018015021 de fecha 28 de noviembre de 2018.

Que mediante escrito número 20191137785 de fecha 19 de julio de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega alcance al radicado No. 20181059274 en calidad de anexo al expediente, en el sentido de allegar nuevo formulario en el cual se adiciona un acondicionador y se excluye otro.

Que mediante escrito número 20191162395 de fecha 23 de agosto de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega alcance al radicado No. 20181059274 como anexo al expediente, en el sentido de allegar formulario corregido de tal forma que la indicación de uso sea completamente coincidente con el documento de descripción de producto emitido por el fabricante.

CONSIDERACIONES

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado 20191049885 como respuesta al Auto No. 2018015021 de fecha 28 de noviembre de 2018, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega formulario corregido en el sentido de cambiar la razón social del importador y los Certificados de Capacidad de Almacenamiento y acondicionamiento acordes con dicho cambio, para lo cual aporta los soportes correspondientes. Adicionalmente, aporta Sticker de importador con nombre de producto y datos del importador.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, y que en mérito de lo expuesto, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: AVALUS TM BIOPROTHESIS / BIOPRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA DEL CORAZÓN
MARCA(S): AvalusTM
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020370

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
111745-1100
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019037551 DE 28 de Agosto de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

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 HEART VALVES DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC MEXICO S DE R.L. DE C.V con domicilio en MEXICO
ACONDICIONADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOMEDICAL DISTRBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: IMPLANTABLE
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: VALVAS: PERICARDIO BOVINO MONOCAPA
BASE: POLIETERACETONA (PEEK) IMPREGNADA CON SULFATO DE BARIO
ESTRUCTURA DE SOPORTE TRIVALVA: PEEK, GASA EN BASE,
ESTRUCTURA DE SOPORTE TRIVALVA Y ANILLO DE SUTURA: POLIÉSTER
SUTURA PARA COMISURA: POLIÉSTER (17-21MM), POLIÉSTER
IMPREGNADO DE PTFE (23-29MM)
MARGEN DE SUTURA DE SUJECCIÓN: POLIÉSTER
SUTURA PARA ANILLO DE FIJACIÓN: POLIÉSTER
SUTURA CUBIERTA DE GASA PARA LA BASE: POLIETILENO DE PESO
MOLECULAR ULTRAELEVADO
SUTURA CUBIERTA DE GASA PARA ESTRUCTURA DE APOYO TRIVALVA:
POLIÉSTER
SUTURA CUBIERTA DE GASA DE LA COMISURA: POLIÉSTER
SUTURA DE MARCADOR DE ANILLO DE SUJECCIÓN: POLIÉSTER
IMPREGNADO DE PEEK
SUJETADOR: ACETAL HOMOPOLÍMERO
TAPÓN DEL SUJETADOR: HOMOPOLÍMERO
CUERPO DEL SUJETADOR: HOMOPOLÍMERO
ETIQUETA DE SERIE: POLIPROPILENO
USOS: LA BIOPRÓTESIS AVALUS ESTÁ INDICADA PARA LA SUSTITUCIÓN DE UNA
VÁLVULA AÓRTICA NATIVA O PROTÉSICA ENFERMA, DAÑADA O
DISFUNCIONAL.
**PRESENTACIONES
COMERCIALES:** CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO UN FRASCO DE VIDRIO CONTENIENDO
UNA UNIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
FAMILIA _ CÓDIGO _ DESCRIPCIÓN
AVALUS TM BIOPROTHESIS_40019_19 MM DE TAMAÑO
AVALUS TM BIOPROTHESIS_40021_21 MM DE TAMAÑO
AVALUS TM BIOPROTHESIS_40023_23 MM DE TAMAÑO
AVALUS TM BIOPROTHESIS_40025_25 MM DE TAMAÑO
AVALUS TM BIOPROTHESIS_40027_27 MM DE TAMAÑO
AVALUS TM BIOPROTHESIS_7642_LOCK NUT
AVALUS TM BIOPROTHESIS_74005_AVALUS SIZERS MODEL 74005

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80
Teléfono: 31004500
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. 2019037551 DE 28 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:

AVALUS TM BIOPROTHESIS_7420_VALVE HANDLE, MODEL 7420
18 MESES
20142829
20181059274
27/03/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del producto mediante radicado No. 20181059274 y el Sticker de importador allegado bajo el Radicado No. 20191049885.

ARTICULO TERCERO.- 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/29
08:51:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 AGO 2019

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

Página 3 de 3

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 30/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) GIL C.
Correa identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Autónoma, con tarjeta Profesional N° 2019037551 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019037551 del 25 Ago 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