

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

**RESOLUCIÓN No. 2017046470 DE 1 de Noviembre 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, Decreto 582 de 2017,

EXPEDIENTE: 20087492

RADICACIÓN: 2017155967

FECHA: 26/10/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012924

VIGENCIA: 29/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015013905 de 13 de Abril de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012924 para el producto OCCLUSION BALLONS-SISTEMAS DE BALON DE OCLUSION-EV3.COVIDIEN, a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2017155967 radicado el 26/10/2017, la Dra. RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COVIDIEN LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y 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.

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 No. 2015013905 del 13/04/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012924 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OCCLUSION BALLONS-SISTEMAS DE BALON DE OCLUSION-EV3.COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO QUEDANDO: Medtronic INC., con domicilio en 710 Medtronic Parkway Minneapolis 55432, USA.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO: Covidien Colombia S.A., con domicilio en Avenida Calle 116 No. 7 15 Piso 11 oficina 1101, Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR QUEDANDO EN EL REGISTRO:
Covidien Colombia S.A., con domicilio en Avenida Calle 116 No. 7 15 Piso 11 oficina 1101, Bogotá D.C.

Medtronic Latin América Inc. Sucursal Colombia, con domicilio en Av Calle 116 No 7-15 Piso 10 Ofic 1001, Bogotá D.C.

Pagina 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2017046470 DE 1 de Noviembre 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, Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO EN EL REGISTRO:

DHL Global Forwarding Colombia S.A., con domicilio en Zona Franca Intexona Kilometro 1 Via Siberia-Funza Bodega 14, Funza - Cundinamarca.

Biomedical Distribution Colombia SL LTDA, con domicilio en Carrera 47 No. 132-54 Bogota D.C.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: LAS YA AUTORIZADAS EN ESTE REGISTRO ADEMÁS DE:
CADENCE PRECISION INJECTOR THREAD 1 mL Syringe.

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 TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 1 de Noviembre 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: cacevedog, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/11/2017
12:46:30
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2940700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Enika costés
Con identificación No. 65765323 de Ibagué
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017046470 de fecha 1/11/17
En Bogotá 01 NOV 2017 Hora 1603
Notificado Enika C. Calleja
Notificador [Signature]

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

RESOLUCIÓN No. 2015013905 DE 13 de Abril de 2015

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. 2014170099 de fecha 18 de Diciembre de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COVIDIEN LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicitó Registro Sanitario para el producto OCCLUSION BALLONS-SISTEMAS DE BALON DE OCLUSION-EV3.COVIDEN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015002181 de fecha 24 de Febrero de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar formulario de solicitud de Registro Sanitario completo toda vez que al anexoado le falta diligenciar la parte de presentación comercial, lo anterior según Artículo 18 literal a), del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante Radicado No. 2015023744 de fecha 27 de Febrero de 2015, el Doctor OVIDIO TORRES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COVIDIEN LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015002181 de fecha 24 de Febrero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio técnico/legal a la información allegada por el interesado como respuesta al Auto No. 2015002181 de fecha 24 de Febrero de 2015, se evidencia que se da cumplimiento, toda vez que allega formulario de solicitud de Registro Sanitario corregido.

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	OCCLUSION BALLONS-SISTEMAS DE BALON DE OCLUSION-EV3.COVIDIEN	
MARCA:	EV3.COVIDIEN	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0012924	VIGENTE HASTA: 29 ABR 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE(S):	MICRO THERAPEUTICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO	
RIESGO:	III	
VIDA ÚTIL:	35 MESES	
COMPOSICIÓN:	CATÉTER BALÓN, UNA AGUJA DE INTRODUCCIÓN DE ACERO INOXIDABLE Y UNA GUÍA HIDRÓFILA. POLIÉTER BLOQUE AMIDA, SULFATO DE BARIO, HDPE, ERUCAMIDA, POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), ISOPRENO HIDROGENADO, POLIPROPILENO, ACEITE MINERAL, HIALURONATO DE SODIO, ACRILATO DE ETILENO, N-VINILPIRROLIDONA, HIDROETIL METACRILATO, DIISOCIANATO DE HEXAMETILENO POLIMÉRICO, POLIFUNCIONAL AZIRIDINE, PLATINO, IRIDIO, ETIL CIANOACRILATO, METACRILATO DE POLIMETILO, HIDROQUINONA, 304 V ACERO INOXIDABLE, TUNGSTENO, STS.	
USOS:	LOS SISTEMAS DE BALÓN DE OCLUSIÓN ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN LOS VASOS SANGUÍNEOS DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y NEUROVASCULAR DONDE SE DESEA LA OCLUSIÓN TEMPORAL. OFRECEN UNA TÉCNICA SELECTIVA PARA LA OCLUSIÓN VASCULAR TEMPORAL, QUE	

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2015013905 DE 13 de Abril de 2015

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.

ES UTIL EN DETENER SELECTIVAMENTE O CONTROLAR EL FLUJO DE SANGRE. PUEDEN TAMBIEN SER UTILIZADOS EN LA EMBOLIZACION DE APOYO CON BALON DE ANEURISMAS INTRACRANEALES Y EL TRATAMIENTO DE LOS ESPASMOS VASCULARES.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

POR UNIDAD

BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HYPERGLIDE™ OCCLUSION BALLON SYSTEM, HYPERFORM™ OCCLUSION BALLOON SYSTEM.

EXPEDIENTE No.:

20087492

RADICACIÓN No.:

2014170099

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014170099 de fecha 27 de Febrero de 2015.

ARTÍCULO 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Abril de 2015

Este espacio hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____
con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **15 ABR 2015**
Notificado _____
Notificador _____

Green