



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

RESOLUCION No. 2021022981 DE 10 de Junio 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: 20193835

RADICACIÓN: 20211106593

FECHA: 01/06/2021

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2021EBC-0023529

VIGENCIA: 10/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021017235 de 10 de Mayo de 2021 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0023529 para el producto MINIMED 780G INSULIN PUMP / BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211106593 radicado el 01/06/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE 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. 2021017235 del 10 de Mayo de 2021 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2021EBC-0023529 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 780G INSULIN PUMP / BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

INTRICON CORPORATION

Con domicilio en: 1260 Red Fox Rd ARDEN HILLS, MN USA 55112

IntriCon Corporation Grey Fox

Con domicilio en: 1275 Grey Fox Road Arden Hills, MN USA 55112

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Guardian Link (3) Transmitter Kit: MMT-7910W1

Guardian Link (3) Transmitter: MMT-7911W1

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



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. 2021022981 DE 10 de Junio 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.

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 10 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2021017235 DE 10 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201230101 de fecha 04/12/2020, el Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto MINIMED 780G INSULIN PUMP / BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto número **2021001035** de fecha 15 de Febrero 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 Declaración de Conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias, PARA LAS REFERENCIAS Y/O MODELOS, mencionados a continuación:
- MMT-1896ES MiniMed 780G Insulin Pump Kit - MMT-7333 Carelink Personal - MMT-7333WW Carelink Personal - MMT-7350 Carelink Pro - MMT-7350WW Carelink Pro
Lo anterior se solicita debido, que al verificar los folios 198 a 200, NO se aportó la Declaración de Conformidad para estas referencias, que también se encuentran amparadas en la solicitud de Permiso de Comercialización.*
- 2. Al verificar en la información técnica aportada se encuentra en los folios 258 y 647, los "SET DE INFUSIÓN", razón por la cual se solicita, se aclare si estos vienen incluidos dentro de los accesorios de la bomba de infusión, y de ser así, aclarar si viene estériles y su proceso de esterilización.*
- 3. Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico, para las referencias amparadas en la presente solicitud, es decir "MiniMed 780G Insulin Pump". Para lo cual se deben anexar el DESARROLLO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS Y DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EJEMPLO: CERTIFICADO IEC 60601), CONFORME A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL VIGENTE. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folios 703-722 y 725-744, se encuentran las pruebas eléctricas para las referencias "MiniMed 670G y MiniMed 770G", las cuales no se encuentran amparadas en la presente solicitud de Permiso de Comercialización.*
- 4. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia, en donde mencione: "Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.". Lo anterior se solicita debido a que el documento proporcionado folio 1394-1395, se indica "Que el producto MiniMed 780G y accesorios no se utilizara en experimentación", y no corresponde a lo solicitado en el Artículo 24, literal del decreto 4725.*

Que mediante escrito No. 20211072624 de fecha 15/04/2021, el Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allega respuesta al requerimiento No. 2021001035 de fecha 15 de Febrero de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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 dando respuesta al requerimiento No. **2021001035 de fecha 15 de Febrero de 2021**, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega Declaración de Conformidad emitida por el fabricante para las referencias a amparar en el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2, Se allega aclaración que los "SET DE INFUSIÓN", no se encuentran amparado en el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 3, Aporta Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico.

Para el numeral 4, Allega declaración expedida por el representante en Colombia, en donde mencione: "Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.".

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

RESOLUCIÓN No. 2021017235 DE 10 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MINIMED 780G INSULIN PUMP / BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G,
MARCA: MEDTRONIC MINIMED

PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2021EBC-0023529

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): MEDTRONIC MINIMED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDTORNIC B.V. / E.O.C. con domicilio en HOLANDA

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

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

TIPO DE EQUIPO

BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: BOMBA 780G DE MINIMED, SOFTWARE PARA MANEJO DE TERAPIA (CARELINK PERSONAL, CARELINK PRO WEB), APLICACIONES MÓVILES

USOS: LA BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G ESTÁ INDICADA PARA SU USO POR PARTE DE PACIENTES CON EDADES COMPRENDIDAS ENTRE 7 Y 80 AÑOS CON DIABETES DE TIPO 1, CUYA DOSIS DIARIA TOTAL DE INSULINA ES DE 8 UNIDADES AL DÍA O MÁS. EL SISTEMA MINIMED 780G ESTÁ INDICADO PARA LA INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA BASAL A ÍNDICES SELECCIONABLES, Y PARA LA ADMINISTRACIÓN DE BOLUS DE INSULINA EN CANTIDADES SELECCIONABLES. EL SISTEMA TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LOS VALORES DE GLUCOSA QUE SE ENCUENTRAN EN EL LÍQUIDO SUBCUTÁNEO. EL SISTEMA MINIMED 780G INCLUYE LA TECNOLOGÍA SMARTGUARD, QUE PUEDE PROGRAMARSE PARA AJUSTAR AUTOMÁTICAMENTE LA INFUSIÓN DE INSULINA EN FUNCIÓN DE LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (MCG) Y PUEDE SUSPENDER LA INFUSIÓN DE INSULINA CUANDO EL VALOR DE SG DESCENDE O SE PREVÉ QUE VA A DESCENDER POR DEBAJO DE LOS VALORES UMBRAL PREDEFINIDOS.PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOMBA MINIMED 780G: CAJA DE CARTÓN X 01 UNIDAD, CAJA DE CARTÓN X 01 KIT QUE CONTIENE UNA BOMBA Y ACCESORIOS (CLIP, PROTECTOR, ADAPTADOR AZUL, PACK DE 2 BATERÍAS, ABRAZADERA DE TUBO, TAPA DEL PORTAPILAS).

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
MMT-1886 MINIMED 780G INSULIN PUMP
MMT-1896 MINIMED 780G INSULIN PUMP KIT
MMT-1896ES MINIMED 780G INSULIN PUMP KIT
MMT-7333 CARELINK PERSONAL



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. 2021017235 DE 10 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

	MMT-7333WW	CARELINK PERSONAL
	MMT-7350	CARELINK PRO
	MMT-7350WW	CARELINK PRO
EXPEDIENTE No.:	20193835	
RADICACIÓN No.:	20201230101	
FECHA DE RADICACIÓN:	04/12/2020	

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201230101 de fecha 04/12/2020.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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