

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

RESOLUCION No. 2019002160 DE 25 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 3770 de 2004, y ley 1437 de 2011 y Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE: 19975306

RADICACIÓN: 20181258472

FECHA: 14/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0000294-R1

VIGENCIA: 08/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007000944 del 17/01/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007RD-0000294 para un (1) reactivo de diagnóstico *in vitro* a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2007009483 del 9 de Mayo de 2007, el INVIMA autorizo ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Mediante Resolución No. 2017006675 de fecha 20 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000294-R1, para el producto Cartridge HR-ACT-Medtronic a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018021417 de fecha 22 de Mayo de 2018 el INVIMA modifico la resolución No. 2017006675 de fecha 20 de Febrero de 2017 en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C. ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con domicilio en: ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2018029262 de fecha 13 de Julio de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2017006675 de fecha 20 de Febrero de 2017 en el sentido de aprobar: CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR: De COVIDIEN COLOMBIA S.A a, MEDTRONIC COLOMBIA S.A. EXCLUSION DE IMPORTADOR, quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A (Se excluye a Medtronic Latin America Inc Sucursal Colombia).

Que mediante escrito número 20181258472 radicado el 14/12/2018, 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 APROBACION PARA EXCLUIR 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 5 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto,





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

RESOLUCION No. 2019002160 DE 25 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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 3770 de 2004, y ley 1437 de 2011 y Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017006675 de fecha 20 de Febrero de 2017 que concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000294-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto: CARTRIDGE HR-ACT-MEDTRONIC en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: SOLAMENTE SE EXCLUIRA DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTOR(A) TÉCNICO 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 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 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Enero 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: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.25
07:47:30
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2018029262 DE 13 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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE: 19975306

RADICACIÓN: 20181116194

FECHA: 12/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017RD-0000294-R1

VIGENCIA: 08/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007000944 del 17/01/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007RD-0000294 para un reactivo de diagnóstico a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2007009483 del 9 de Mayo de 2007, el INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Mediante Resolución No. 2017006675 de fecha 20 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000294-R1, para el producto: Cartridge HR-ACT- Medtronic a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018021417 de fecha 22 de Mayo de 2018 el INVIMA modifico la resolución No. 2017006675 de fecha 20 de Febrero de 2017 en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C. ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con domicilio en: ZONA FRANCA INTENZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA.

Que mediante escrito número 20181116194 radicado el 12/06/2018, 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 APROBACION PARA CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUIR IMPORTADOR.

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 5 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017006675 de fecha 20 de Febrero de 2017, que concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000294-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto: CARTRIDGE HR-ACT-MEDTRONIC en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR: De COVIDIEN COLOMBIA S.A a, MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSION DE IMPORTADOR, quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A (Se excluye a Medtronic Latin America Inc Sucursal Colombia).

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018029262 DE 13 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 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

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.

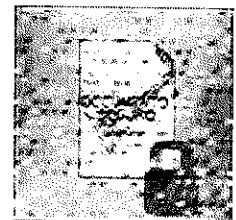
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.13
10:34:56
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017006675 DE 20 de Febrero de 2017

Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2007000944 de fecha 17 de Enero de 2007, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2007RD-0000294 para 1 (un) reactivo de diagnostico In Vitro a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Mediante radicado No. 2016129355 de fecha 14 de Septiembre de 2016, 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 Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000294.

Mediante Auto No. 2016013542 de fecha 11 de Noviembre de 2016, 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. Teniendo en cuenta que mediante Resolución No. 2007000944 de fecha 17/01/2007, el Invima concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007RD-0000294, para un (1) producto denominado: 1. CARTUCHOS PARA ACT- MEDTRONIC MODELO; 402-03 CARTRIDGE HR-ACT, no es procedente conceder la renovación de dicho registro sanitario para (4) reactivos de diagnóstico In Vitro. Tenga en cuenta que el sentido de la Renovación es prolongar la autorización del producto aprobado inicialmente mediante el registro sanitario mencionado, el cual deberá mantener sus características iniciales de aprobación. En virtud de lo expuesto, para continuar con el trámite de renovación de registro sanitario, deberá allegar nuevamente el formulario corregido, con la solicitud para el único producto con registro sanitario INVIMA 2007RD-0000294. De esta forma, para los tres productos restantes, deberá solicitar registro sanitario nuevo.
2. De acuerdo con lo expuesto anteriormente, ÚNICAMENTE para el producto objeto de la Renovación, el cual corresponde al reactivo CARTRIDGE HR-ACT MEDTRONICS, deberá aportar los requisitos contemplados en el capítulo 3 del Decreto 3770 de 2004".

Mediante radicado No. 2016178135 de fecha 12 de Diciembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allegó respuesta al Auto No. 2016013542 de fecha 11 de Noviembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016013542 de fecha 11 de Noviembre de 2016, esta se considera SATISFACTORIA, toda vez que el interesado allegó la formulario corregido y documentación para obtener la renovación de registro sanitario del producto: CARTRIDGE HR-ACT-MEDTRONIC.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, el Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Cartridge HR-ACT-Medtronic	50 Cartuchos por caja / High Range Activated Clotting Time (HR ACT™) / 402-03

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017RD-0000294-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

VIGENTE HASTA:



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

RESOLUCIÓN No. 2017006675 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC LATINAMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: COAGULACIÓN
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.: 19975306
RADICACIÓN No.: 2016129355

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del producto Cartridge HR-ACT-Medtronic aportadas junto con los radicados No. 2016129355 y 2016178135.

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.

ARTICULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero 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: kpuertac, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.21
07:37:
Reason: firma
Location: Bogota, CO

