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

RESOLUCION No. 2021006917 DE 4 de Marzo 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: 19907629 **RADICACIÓN:** 20211032934 **FECHA:** 24/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0000006-R2 **VIGENCIA:** 30/09/2030

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2001275488 DEL 29/01/2001, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2001V-0000006, PARA EL PRODUCTO HANCOCK® II BIOPROSTHETIC HEART VALVE MODEL T505 AND T510, A FAVOR DE MEDTRONIC INC., CON DOMICILIO EN MINNEAPOLIS, USA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2003026001 DE 22/12/2003 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante resolución numero RESOLUCIÓN No. 2010024202 DE 6 de Agosto de 2010, el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2010DM-0000006-R1, para importar y vender el producto HANCOCK ® II BIOPROSTHETIC HEART VALVE MODEL. T505 AND T510 - HANCOCK® MEDTRONIC®, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2020032759 de 30 de Septiembre de 2020, el INVIMA concedió Renovar el Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0000006-R2 para el producto HANCOCKTM BIOPROSTHESIS - VALVED CONDUIT / HANCOCKTM BIOPROTESIS - CONDUCTO VALVULADO, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211032934 radicado el 24/02/2021, 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 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2001275488 del 29 de enero de 2001 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0000006-R2 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto HANCOCKTM BIOPROSTHESIS - VALVED CONDUIT / HANCOCKTM BIOPROTESIS - CONDUCTO VALVULADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL, QUEDANDO:
5 AÑOS DE VIDA UTIL.

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. 2021006917 DE 4 de Marzo 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 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 4 de Marzo de 2021
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: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/05 10:27:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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