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

RESOLUCIÓN No. 2020032759 DE 30 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001275488 de 29 de enero de 2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario para el producto HANCOCK ® II BIOPROSTHETIC HEART VALVE MODEL. T505 AND T510 a favor de MEDTRONIC, INC en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2010024202 de 06 de agosto de 2010 el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA2010DM-0000006-R1 para el producto HANCOCK ® II BIOPROSTHETIC HEART VALVE MODEL. T505 AND T510 a favor de MEDTRONIC, INC en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011005824 de 08 de marzo de 2011 se aprobó modificación para la exclusión de importador.

Que mediante Resolución No. 2014027758 de 29 de agosto de 2014 se concedió modificación para la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018017576 de 26 de abril de 2018 se aprobó modificación para la adición de importador y acondicionadores.

Que mediante Resolución No. 2018023181 de 01 de junio de 2018 se concedió modificación para el cambio de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2020007692 de 02 de marzo de 2020 se aprobó modificación para la exclusión de importador, adición de acondicionador y exclusión de acondicionador.

Que mediante escrito número 20201153908 de fecha 01 de septiembre de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto HANCOCKTM BIOPROSTHESIS - VALVED CONDUIT / HANCOCKTM BIOPROTESIS - CONDUCTO VALVULADO, marca HANCOCKTM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

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

RESOLUCIÓN No. 2020032759 DE 30 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0000006-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

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.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	HANCOCKTM BIOPROSTHESIS - VALVED CONDUIT / HANCOCKTM BIOPROTESIS - CONDUCTO VALVULADO
MARCA(S):	HANCOCKTM
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0000006-R2**
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 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 DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
VÁLVULA AORTICA	TEJIDO PORCINO

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

RESOLUCIÓN No. 2020032759 DE 30 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CONSERVANTE	GLUTARALDEHIDO
ACRILICO	POLIMERO FLEXIBLE

USOS: LAS BIOPROTESIS HANCOCK II ESTAN INDICADAS PARA LA SUSTITUCIÓN DE VALVULAS AORTICAS Y MITRALES PATOLOGICAS O PROTÉSICAS.
LOS CONDUCTOS ESTAN INDICADOS PARA UTILIZARSE EN INTERVENCIONES DE RECONSTRUCCIÓN DE LAS CAVIDADES CARDIACAS DERECHA PARA LA REPARACION DE MALFORMACIONES O TRASTORNOS CONGENITOS O ADQUIRIDOS DEL CORAZON O DE LOS GRANDES VASOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
HANCOCK VALVE CONDUIT	HC150-12	HANCOCK VALVED CONDUIT (MODIFLED ORIFICE), SIZE 12 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 150	HC150-14	HANCOCK VALVED CONDUIT (MODIFLED ORIFICE), SIZE 14 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 150	HC150-16	HANCOCK VALVED CONDUIT (MODIFLED ORIFICE), SIZE 16 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 150	HC150-18	HANCOCK VALVED CONDUIT (MODIFLED ORIFICE), SIZE 18 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 150	HC150-20	HANCOCK VALVED CONDUIT (MODIFLED ORIFICE), SIZE 20 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 150	HC150-22	HANCOCK VALVED CONDUIT (MODIFLED ORIFICE), SIZE 22 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 150	HC150-25	HANCOCK VALVED CONDUIT (MODIFLED ORIFICE), SIZE 25 MM

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

RESOLUCIÓN No. 2020032759 DE 30 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 105	HC105-12	HANCOCK VALVED CONDUIT (LOW POROSITY), SIZE 12 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 105	HC105-14	HANCOCK VALVED CONDUIT (LOW POROSITY), SIZE 14 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 105	HC105-16	HANCOCK VALVED CONDUIT (LOW POROSITY), SIZE 16 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 105	HC105-18	HANCOCK VALVED CONDUIT (LOW POROSITY), SIZE 18 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 105	HC105-20	HANCOCK VALVED CONDUIT (LOW POROSITY), SIZE 20 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 105	HC105-22	HANCOCK VALVED CONDUIT (LOW POROSITY), SIZE 22 MM
HANCOCK VALVE CONDUIT, MODEL 105	HC105-26	HANCOCK VALVED CONDUIT (LOW POROSITY), SIZE 26 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505C221	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (AORTIC), SIZE 21 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505C223	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (AORTIC), SIZE 23 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505C225	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (AORTIC), SIZE 25 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505C227	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (AORTIC), SIZE 27 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505C229	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (AORTIC), SIZE 29 MM
HANCOCKTMII ULTRA BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505U221	HANCOCK II ULTRA TM BIOPROSTHESIS, (AORTIC) SIZE 21 MM
HANCOCKTMII ULTRA BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505U223	HANCOCK II ULTRA TM BIOPROSTHESIS, (AORTIC) SIZE 23 MM

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

RESOLUCIÓN No. 2020032759 DE 30 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
HANCOCKTMII ULTRA BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505U225	HANCOCK II ULTRA TM BIOPROSTHESIS, (AORTIC) SIZE 25 MM
HANCOCKTMII ULTRA BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505U227	HANCOCK II ULTRA TM BIOPROSTHESIS, (AORTIC) SIZE 27 MM
HANCOCKTMII ULTRA BIOPROSTHESIS, MODEL T505	T505U229	HANCOCK II ULTRA TM BIOPROSTHESIS, (AORTIC) SIZE 29 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T510	T510C25	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (MITRAL), SIZE 25 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T510	T510C27	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (MITRAL), SIZE 27 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T510	T510C29	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (MITRAL), SIZE 29 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T510	T510C31	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (MITRAL), SIZE 31 MM
HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, MODEL T510	T510C33	HANCOCKTM II BIOPROSTHESIS, (MITRAL), SIZE 33 MM
HANCOCKTM II AORTIC OBTURATORS	7505SET	HANCOCKTM II AORTIC OBTURATORS, MODEL 7505 MM
HANCOCK II ULTRA SUPRA XTM AORTIC SIZERS	7505UX	HANCOCK II ULTRA SUPRA XTM AORTIC SIZERS, MODEL 7505UX MM
HANCOCKTM II MITRAL OBTURATORS	751OSET	HANCOCKTM II MITRAL OBTURATORS, MODEL 7510 MM

VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE No.: 19907629
RADICACIÓN: 20201153908
FECHA: 01/09/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2020032759 DE 30 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201153908 radicado el 01 de septiembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0000006-R1**.

ARTICULO CUARTO.- 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 de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/30 16:17:59 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