



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. 2019029544 DE 16 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008029501 DEL 17-10-2008, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y RECLASIFICACIÓN DEL RIESGO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008033185 DEL 18/11/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001646 PARA EL PRODUCTO SISTEMA NEUROESTIMULADOR INTER STIM II MODELO 3058 A FAVOR DE MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO ENE STADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009025292 DEL 28 DE AGOSTO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009025293 DEL 28 DE AGOSTO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2009032319 de 22 de Octubre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033185 del 18/11/2008 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE UNO DE LOS IMPORTADORES. NUEVA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR: LA INSTRUMENTADORA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2011037038 de 27 de Septiembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033185 del 18/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018004596 de 06 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033185 del 18/11/2008, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO

Que mediante escrito número 20181178216 del 03 de Septiembre del 2018, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto NEUROSTIMULADOR INTESTIM II Y ACCESORIOS/NEUROSTIMULATOR INTERSTIM LL AND ACCESSORIES - NEUROSTIMULADOR PARA ESTIMULACIÓN DE NERVIOS SACRO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario.

En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica 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:	NEUROSTIMULADOR INTESTIM II Y ACCESORIOS/NEUROSTIMULATOR INTERSTIM LL AND ACCESSORIES - NEUROSTIMULADOR PARA ESTIMULACIÓN DE NERVIOS SACRO
MARCA(S):	INTERSTIM II
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0001646-R1
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 PUERTO RICO OPERATIONS CO, MED REL con domicilio en PUERTO RICO; MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA. con domicilio en PUERTO RICO; MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AVAILMED S.A DE C.V con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA (BOMI) con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO TERAPEUTICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	



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. 2019029544 DE 16 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CASCARA	TITANIO
CONECTOR	URETANO
BOTÓN DU SILICONA, CIERRES, ALIVIADOR DE TENSIÓN	GOMA DE SILICONA
TORILLO DE FIJACIÓN Y CONTACTOS ELÉCTRICOS	TITANIO
ADHESIVO	ADHESIVO DE SILICONA
LLAVE DINAMOMÉTRICA	POLIETERIMIDA, ACERO INOXIDABLE

USOS:

LA TERAPIA INTERSTIM ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS (FUNCIONALES) CRÓNICOS RESISTENTES AL TRATAMIENTO DE LA PELVIS Y DE LA REGIÓN INFERIOR DEL TRACTO URINARIO O DEL TRACTO INTESTINAL.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

41829	12,5-CM INTERSTIM FORAMEN NEEDLE
41828	9-CM INTERSTIM FORAMEN NEEDLE
41826	INTERSTIM GROUND PAD
3889	INTERSTIM QUADRIPOLEAR LEAD FOR ELECTRICAL STIM
3889-28	INTERSTIM QUADRIPOLEAR LEAD FOR ELECTRICAL STIM 28 CM
3889-33	INTERSTIM QUADRIPOLEAR LEAD FOR ELECTRICAL STIM 33 CM
3889-41	INTERSTIM QUADRIPOLEAR LEAD FOR ELECTRICAL STIM 41 CM
3058	INTERSTIM II
3037	INTERSTIM ICON PATIENT PROGRAMMER
3550-18	LEAD INTRODUCER KIT
8840	N'VISION CLINICIAN PROGRAMMER
8870	N'VISION APPLICATION CARD
3550-05	PERCUTANEOUS EXTENSION AND TUNNELING TOOLS ACCESSORY KIT

VIDA UTIL:

18 MESES

EXPEDIENTE No.:

19990147

RADICACIÓN:

20181178216

FECHA:

03/09/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181178216 del el 03 de Septiembre del 2018.

ARTICULO TERCERO.- 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma, no se llena en blanco.

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.16
16:40:06 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA, TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Carrera 10 N° 63 - 28 Bogotá

Administrativo: Carrera 10 N° 64 - 60

Medellán

www.invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 18/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en BOGOTÁ, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 2019029544, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019029544 del 16/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Enika Cortes
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: CF

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(5) 2848700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019