

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

RESOLUCION No. 2018040480 DE 19 de Septiembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20078422

RADICACIÓN: 20181181827

FECHA: 06/09/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012482

VIGENCIA: 04/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014043585 de fecha 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012482 para el producto ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE TECHNOLOGY / GRAPADORA Y RECARGA REFORZADA CON TECNOLOGIA TRI-STAPLE PRECARGADA CON MATERIAL DE REFUERZO CON ACIDO POLIGLICOLICO PGA Y ACCESORIOS PARA LA APLICACIÓN DE RECARGAS - ENDO GIA®, TRI-STAPLE®, COVIDIEN®, iDRIVE®, a favor de COVIDIEN LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016048271 de fecha 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043585 de fecha 18/12/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, quedando: MEDTRONIC INC., con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432 - USA; CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, quedando: 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432 - USA; CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, quedando: Calle 116 No. 7-15, Piso 11, Oficina 1101 - Bogotá; ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en AV. CALLE 116 No. 7-15, Bogotá - Cundinamarca; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA., con domicilio en la Carrera 47 # 132-54 Bogotá - Cundinamarca.; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.; ADICIÓN DE ETIQUETAS: Se aprueban las etiquetas allegadas bajo Radicado No. 2016057353 de fecha 29/04/2016 y el Radicado No. 2016121090 de fecha 31 de Agosto de 201 con el cambio de domicilio del importador (Calle 116 No. 7-15, Piso 11, Oficina 1101 - Bogotá); ADICIÓN DE MARCAS: MEDTRONIC y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018021602 de fecha 22 de Mayo 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043585 de fecha 18/12/2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018025603 de fecha 20 de Junio 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043585 de fecha 18/12/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181181827 radicado el 06 de Septiembre de 2018, 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 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.

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018040480 DE 19 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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. 2014043585 de fecha 18/12/2014 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2014DM-0012482, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS; Se Adicionan las siguientes Referencias:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SIG60CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 60mm Vascular/Medium
SIG45AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Intelligent Reload 45mm Extra Thick
SIG60AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Intelligent Reload 60mm Extra Thick
SIG30AMT	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reload 30mm Medium/Thick
SIG30AV	Tri-Staple™ 2.0 Gray Intelligent Reload 30mm Extra Thin/Vascular
SIG30AVM	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reload 30mm Vascular/Medium
SIG30CTAV	Tri-Staple™ 2.0 Gray Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 30mm Extra Thin/Vascular
SIG30CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 30mm Vascular/Medium
SIG45CTAMT	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 45mm Medium/Thick
SIG45CTAV	Tri-Staple™ 2.0 Gray Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 45mm Extra Thin/Vascular

Pagina 2 de 4

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

RESOLUCION No. 2018040480 DE 19 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SIG45CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 45mm Vascular/Medium
SIG60CTAMT	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 60mm Medium/Thick
SIGRADMT	Tri-Staple 2.0 Radial Intelligent Reload Medium/Thick
SIGRADVM	Tri-Staple 2.0 Radial Intelligent Reload Vascular/Medium
SIGRADXT	Tri-Staple 2.0 Black Radial Intelligent Reload Extra Thick
SIGLU45A	Signia™ Intelligent Loading Unit 45 mm
SIGLU60A	Signia™ Intelligent Loading Unit 60 mm
SIGC45MT	Tri-Staple 2.0 Intelligent Cartridge 45 mm Medium/Thick
SIGC60MT	Tri-Staple 2.0 Intelligent Cartridge 60 mm Medium/Thick
SIGC45VM	Tri-Staple 2.0 Intelligent Cartridge 45 mm Vascular/Medium
SIGC60VM	Tri-Staple 2.0 Intelligent Cartridge 60 mm Vascular/Medium
SIGC45V	Tri-Staple 2.0 Gray Intelligent Cartridge 45 mm Extra Thin/Vascular
SIGC60V	Tri-Staple 2.0 Gray Intelligent Cartridge 60 mm Extra Thin/Vascular
SIGC45VT	Tri-Staple 2.0 Intelligent Cartridge 45 mm Vascular/Thin
SIGC60VT	Tri-Staple 2.0 Intelligent Cartridge 60 mm Vascular/Thin
SIGTRS45AMT	Tri-Staple 2.0 Reinforced Intelligent Reload 45mm Medium/Thick
SIGTRS45AXT	Tri-Staple 2.0 Black Reinforced Intelligent Reload 45mm Extra Thick

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

RESOLUCION No. 2018040480 DE 19 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SIGTRS60AMT	Tri-Staple 2.0 Reinforced Intelligent Reload 60mm Medium/Thick
SIGTRS60AXT	Tri-Staple 2.0 Black Reinforced Intelligent Reload 60mm Extra Thick

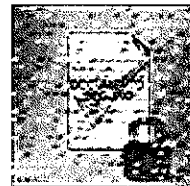
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ojlmonezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.19
15:27:30 -0500
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 4 de 4

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

RESOLUCION No. 2018021602 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20078422

RADICACIÓN: 20181071068

FECHA: 13/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012482

VIGENCIA: 04/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014043585 del 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0012482 para el ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE TECHNOLOGY/ GRAPADORA Y RECARGA REFORZADA CON TECNOLOGIA TRI- STAPLE PRECARGADA CON MATERIAL DE REFUERZO CON ACIDO POLIGLICOLICO PGA Y ACCESORIOS PARA LA APLICACIÓN DE RECARGAS – ENDO GIA*, TRI-STAPLE*, COVIDIEN*, iDRIVE*.a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016048271 del 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014043585 del 18/12/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: MEDTRONIC INC. con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432 - USA; CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, QUEDANDO: 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432 - USA; CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO: CALLE 116 No. 7-15, PISO 11, OFICINA 1101 - BOGOTÁ; ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA AV. CALLE 116 No. 7-15, BOGOTÁ - CUNDINAMARCA.; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en la CARRERA 47 # 132-54 BOGOTÁ - CUNDINAMARCA.; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.;ADICIÓN DE ETIQUETAS: Se aprueban las etiquetas allegadas bajo Radicado No. 2016057353 de fecha 29/04/2016 y el Radicado No. 2016121090 de fecha 31 de Agosto de 201 con el cambio de domicilio del importador (CALLE 116 No. 7-15, PISO 11, OFICINA 1101 - BOGOTÁ); ADICIÓN DE MARCAS: MEDTRONIC y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181071068 radicado el 13/04/2018, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Medtronic Inc, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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 2014043585 del 18/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012482 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE TECHNOLOGY/ GRAPADORA Y RECARGA REFORZADA CON TECNOLOGIA TRI- STAPLE PRECARGADA CON MATERIAL DE REFUERZO CON ACIDO POLIGLICOLICO PGA Y ACCESORIOS PARA LA APLICACIÓN DE RECARGAS – ENDO GIA*, TRI-STAPLE*, COVIDIEN*, iDRIVE*. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Las actualmente aprobadas mas:

SIGPHANDLE	Signia Power Handle
SIGPSHELL	Signia Power Shell
SIGADAPTSTND	Signia Linear Adapter

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018021602 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SIGADAPTXL	Signia Linear Adapter XL
SIGADAPTSHORT	Signia Linear Adapter Short
SIGRIG	Signia Reusable Insertion Guide
SIGMRET	Signia Manual Retraction Tool
SIGSBCHGR	Signia Single-Bay Charger
SIGTRAY	Signia Sterilization Tray

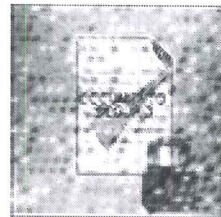
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Mayo de 2018
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: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.29
10:16:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2016048271 DE 17 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20078422

RADICACIÓN: 2016057353

FECHA: 29/04/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012482

VIGENCIA: 04/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014043585 del 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012482 para el producto ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE TECHNOLOGY/ GRAPADORA Y RECARGA REFORZADA CON TECNOLOGIA TRI- STAPLE PRECARGADA CON MATERIAL DE REFUERZO CON ACIDO POLIGLICOLICO PGA Y ACCESORIOS PARA LA APLICACIÓN DE RECARGAS - ENDO GIA®, TRI-STAPLE®, COVIDIEN®, iDRIVE®, a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016057353 de fecha 29/04/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COVIDIEN LLC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR CAMBIO DE TITULAR Y DOMICILIO, ADICIONAR IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, REFERENCIAS Y MARCA, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIONAR ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2016008778 de fecha 22 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Para realizar el cambio de titular del registro sanitario debe allegar el contrato de cesión de COVIDIEN LLC a MEDTRONIC INC, teniendo en cuenta que el documento que se allega fue expedido por MEDTRONIC que no es la empresa titular del registro sanitario y solo es firmado por el representante legal de esa compañía.

2. Allegar los controles de calidad de la referencia ENDO GIA REUSABLE, toda vez que solo aporta el de la referencia iDRIVE.

3. Allegar el sticker del importador con el nombre del producto ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE TECHNOLOGY/ GRAPADORA Y RECARGA REFORZADA CON TECNOLOGIA TRI- STAPLE PRECARGADA CON MATERIAL DE REFUERZO CON ACIDO POLIGLICOLICO PGA Y ACCESORIOS PARA LA APLICACIÓN DE RECARGAS - ENDO GIA®, TRI-STAPLE®, COVIDIEN®, iDRIVE®, toda vez, que solo aporta es la referencia."

Que mediante Radicado No. 2016121090 de fecha 31 de Agosto de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COVIDIEN LLC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante escrito número 2016115155 de fecha 22/08/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COVIDIEN LLC., presentó alcance al expediente

Que mediante escrito número 2016141273 de fecha 06/10/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COVIDIEN LLC., presentó alcance al expediente .

Que mediante escrito número 2016143605 de fecha 11/10/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COVIDIEN LLC., presentó alcance al expediente

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de aportar los controles de calidad de la referencia ENDO GIA REUSABLE, así mismo, aporta el sticker del importador con el nombre del producto, sin embargo, será aprobado el sticker con el cambio de domicilio del importador, tal como fue solicitado en el anexo al expediente, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014043585 del 18/12/2014 que concedió Registro Sanitario

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2016048271 DE 17 de Noviembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

número INVIMA 2014DM-0012482 a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: MEDTRONIC INC. con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432 - USA

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, QUEDANDO: 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432 - USA

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO: CALLE 116 No. 7-15, PISO 11, OFICINA 1101 - BOGOTÁ

ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA AV. CALLE 116 No. 7-15, BOGOTÁ - CUNDINAMARCA.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en la CARRERA 47 # 132-54 BOGOTÁ - CUNDINAMARCA.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.

ADICIÓN DE ETIQUETAS: Se aprueban las etiquetas allegadas bajo Radicado No. 2016057353 de fecha 29/04/2016 y el Radicado No. 2016121090 de fecha 31 de Agosto de 201 con el cambio de domicilio del importador (CALLE 116 No. 7-15, PISO 11, OFICINA 1101 - BOGOTÁ)

ADICIÓN DE MARCAS: MEDTRONIC

ADICIÓN DE REFERENCIAS: IDRVULTRA2 IDRIVE™ ULTRA REUSABLE POWERED HANDLE, EGIAADAPTXL ENDO GIA REUSABLE EXTRA LONG ADAPTER FOR USE WITH IDRIVE POWERED HANDLE,

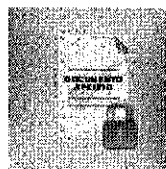
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Noviembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

[Firma manuscrita]

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologias
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios
Date: 2016.11.17 14:55:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2014043585 DE 18 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2014071604 de fecha 13 de Junio de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON actuando en calidad Representante Legal de la empresa COVIDIEN Llc., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE TECHNOLOGY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014008157 de fecha 04 de Septiembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización del rango de oxido de etileno y pruebas con resultado aprobado por laboratorio por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar desarrollo del análisis de riesgos del producto según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, allegar el resumen de la FMEA (Modo de falla y análisis de efecto) o FMECA (Modo de falla, efecto y análisis crítico), y los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura en la que se evidencien además los riesgos eléctricos del producto, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos. Lo anterior por cuanto en la información allegada no se evidencia las soluciones planteadas o mitigación de los riesgos.

3. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual puede anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares, tenga en cuenta que es necesario que allegue esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente. Lo anterior, debido a que en la información allegada no se evidencia.”

Que mediante Radicado No. 2014149496 de fecha 14 de Noviembre de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES RINCON actuando en calidad Representante Legal de la empresa COVIDIEN Llc., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014008157 se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE TECHNOLOGY/ GRAPADORA Y RECARGA REFORZADA CON TECNOLOGIA TRI- STAPLE PRECARGADA CON MATERIAL DE REFUERZO CON ACIDO POLIGLICOLICO PGA Y ACCESORIOS PARA LA APLICACIÓN DE RECARGAS – ENDO GIA®, TRI-STAPLE®, COVIDIEN®, iDRIVE®.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0012482 **VIGENTE HASTA:** 04 FEB 2025
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: RECARGA REFORZADA DE ÚNICO USO CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE; EJE; CARTUCHO O CARGADOR, CUÑA DE TRANSPORTE, REFUERZO DE LA LINEA DE GRAPAS, MANGO PARA LA APLICACIÓN DE UNIDADES DE RECARGA, ADAPTADOR ENDO GIA PARA USO CON EL MANGO DE APLICACIÓN DE, UNIDADES DE RECARGA, GUÍA DE INSERCIÓN DE LA BATERÍA, CARGADOR DE BATERÍA CON CABLE CONECTOR, HERRAMIENTA MANUAL PARA EL ADAPTADOR.

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

RESOLUCIÓN No. 2014043585 DE 18 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

USOS:

EL MANGO ELÉCTRICO ES UN DISPOSITIVO DE MANO QUE, MEDIANTE LA PULSACIÓN DE UN BOTÓN, PERMITE LA APLICACIÓN DE UNIDADES DE RECARGA DE GRAPAS COMPATIBLES. EL MANGO AL UTILIZARSE CON LAS RECARGAS REFORZADAS CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE TIENE APLICACIONES EN CIRUGIA ABDOMINAL, GINECOLOGICA, PEDIATRICA Y TORÁCICA PARA RESECCIÓN, TRANSECCIÓN DE TEJIDO Y CREACIÓN DE ANASTOMOSIS. PUEDEN SER USADAS PARA LA TRANSECCIÓN Y RESECCIÓN DE SUBSTANCIAS DEL HÍGADO, VASCULATURA HEPÁTICA Y ESTRUCTURAS BILIARES Y PARA LA TRANSECCIÓN Y RESECCIÓN DEL PÁNCREAS.

3 AÑOS

VIDA ÚTIL:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

INDIVIDUAL Y CAJA POR 6

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

EGIATRS45AMT ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI-STAPLE™ TECHNOLOGY 45MM MEDIUM/THICK

EGIATRS45AXT ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI-STAPLE™ TECHNOLOGY 45MM EXTRA THICK

EGIATRS60AMT ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI-STAPLE™ TECHNOLOGY 60MM MEDIUM/THICK

EGIATRS60AXT ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI-STAPLE™ TECHNOLOGY 60MM EXTRA THICK

EGIAADAPT ENDO GIA™ REUSABLE ADAPTER FOR USE WITH IDRIVE™ POWERED HANDLE

IDRVULTRA1 IDRIVE™ ULTRA REUSABLE POWERED HANDLE

EXPEDIENTE No.:

20078422

RADICACIÓN No.:

2014071604

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014071604 de fecha 13 de Junio de 2014.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Diciembre de 2014

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452

Vo. Bo. 500-03-760

Vo. Bo. 500-03-161