



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

RESOLUCION No. 2022004810 DE 23 de Marzo de 2022
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: 19969997

RADICACIÓN: 20221023858

FECHA: 02/02/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0000505-R1

VIGENCIA: 24/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0000505, para el producto GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCE TRIAD Y ACCESORIOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, el INVIMA Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1, para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESORIOES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017019807 del 18 de Mayo de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de corregir el artículo primero y el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017036298 del 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: * Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH, QUEDLINBURGER STRASSE 39 A, HALBERSTADT, Sachsen-Anhalt D38820, GERMANY y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias por renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2018009808 DE 7 de Marzo de 2018, en el sentido de corregir formalmente la Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de corregir el Número de Permiso de Comercialización en la parte resolutive del Artículo Primero,

Que mediante Resolución No. 2018018698 DE 3 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018025604 DE 20 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar cambio de razón social de importador y exclusión de importador.

Que mediante Resolución No. 2020009485 de 11 de Marzo de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020031257 de 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021058208 de 23 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2022004810 DE 23 de Marzo de 2022
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.

REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221023858 radicado el 02/02/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, 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.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH, QUEDANDO:

Cardinal Health Germany Manufacturing GmbH,
Con domicilio en: Quedlinburgerstrabe 39a, 38820 Halberstadt, Germany

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

HRA6 Valleylab REM Adult Universal Patient Return Electrode Cordless, Hydrogel, Split Plate

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.



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

RESOLUCION No. 2022004810 DE 23 de Marzo de 2022
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 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 23 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2021058208 DE 23 de Diciembre 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: 19969997

RADICACIÓN: 20211242145

FECHA: 16/11/2021

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0000505-R1

VIGENCIA: 24/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No.INVIMA 2007EBC-0000505, para el producto GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCE TRIAD Y ACCESORIOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, el INVIMA Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1, para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESORIOS / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017019807 del 18 de Mayo de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de corregir el artículo primero y el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017036298 del 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: * Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH, QUEDLINBURGER STRASSE 39 A, HALBERSTADT, Sachsen-Anhalt D38820, GERMANY y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias por renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2018009808 DE 7 de Marzo de 2018, en el sentido de corregir formalmente la Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de corregir el Número de Permiso de Comercialización en la parte resolutive del Artículo Primero.

Que mediante Resolución No. 2018018698 DE 3 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018025604 DE 20 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar cambio de razón social de importador y exclusión de importador.

Que mediante Resolución No. 2020009485 de 11 de Marzo de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020031257 de 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20211242145 radicado el 16/11/2021, RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.



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

RESOLUCION No. 2021058208 DE 23 de Diciembre 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.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007004996 del 13 de marzo de 2007 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

E6008L VALLEYLAB™ MONOPOLAR FOOTSWITCH.

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 23 de Diciembre 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: sroncancioc, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2020031257 DE 18 de Septiembre de 2020
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: 19969997

RADICACIÓN: 20201156128

FECHA: 03/09/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0000505-R1

VIGENCIA: 24/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0000505, para el producto GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCE TRIAD Y ACCESORIOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, el INVIMA Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1, para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIOS / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017019807 del 18 de Mayo de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de corregir el artículo primero y el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017036298 del 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: * Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH, QUEDLINBURGER STRASSE 39 A, HALBERSTADT, Sachsen-Anhalt D38820, GERMANY y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias por renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2018009808 DE 7 de Marzo de 2018, en el sentido de corregir formalmente la Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de corregir el Número de Permiso de Comercialización en la parte resolutive del Artículo Primero,

Que mediante Resolución No. 2018018698 DE 3 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018025604 DE 20 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar cambio de razón social de importador y exclusión de importador.

Que mediante Resolución No. 2020009485 de 11 de Marzo de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201156128 radicado el 03/09/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMARCIAL.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020031257 DE 18 de Septiembre de 2020
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.

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. 2017002319 de 24 de Enero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMARCIAL:

10, 25, 50, 100 y 150 UNIDADES

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 18 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020009485 DE 11 de Marzo de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19969997

RADICACIÓN: 20201033593

FECHA: 20/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017EBC-0000505-R1

VIGENCIA: 24/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, el INVIMA Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1, para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESORIOES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017019807 de 18 de Mayo de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de corregir el artículo primero y el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017036298 de 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: * Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH, QUEDLINBURGER STRASSE 39 A, HALBERSTADT, Sachsen-Anhalt D38820, GERMANY y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017052828 de 12 de Diciembre de 2017, el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias por renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2018009808 de 7 de Marzo de 2018, en el sentido de corregir formalmente la Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de corregir el Número de Permiso de Comercialización en la parte resolutive del Artículo Primero

Que mediante Resolución No. 2018018698 de 3 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2018025604 de 20 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar cambio de razón social de importador y exclusión de importador.

Que mediante escrito número 20201033593 radicado el 20/02/2020, 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 Y EXCLUSIÓN DE 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 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:

Página 1 de 2

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020009485 DE 11 de Marzo de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017 que concedió RENOVACIÓN DEL Registro Sanitario número INVIMA 2017EBC-0000505-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL ACONDICIONADORE:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA, con domicilio en el KM 1.5 VIA SIBERIA TENJO BG 6, 7, 8, 9 y 10. Ter Logísticos de Colombia, Cota, Cundinamarca Colombia.

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADORE:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A, con domicilio en ZONA FRANCA INTENZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, Funza, Cundinamarca.

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 11 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: Igonzalezg

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.11
16:16:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

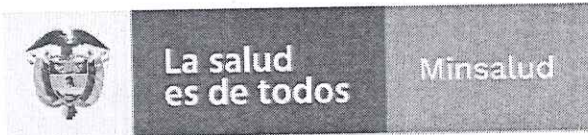
12 MAR 2020

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

Página 2 de 2

Oficina Principal: Calle N° 14 - 25 Bogotá
Administrativo: Calle N° 14 - 25
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Bogotá D.C.,

12 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA
CORTES ARIAS identificado(a) con Cedula Ciudadanía N°
65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de
AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 00009485 del 11 Mar 20

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: Erika Cortes A

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: [Signature]

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 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. 2018025604 DE 20 de Junio 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: 19969997

RADICACIÓN: 20181115411

FECHA: 12/06/2018

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0000505-R1

VIGENCIA: 24/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0000505, para el producto GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCE TRIAD Y ACCESORIOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008002069 del 31 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de autorizar el CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010012291 del 04 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2010027460 del 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de ADICIONAR ACCESORIO AL DISPOSITIVO MÉDICO.

Que mediante Resolución No. 2010035652 del 4 de Noviembre de 2010 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de AUTORIZAR cambio de nombre de producto y modificar el ítem de observaciones.

Que mediante Resolución No. 2011013176 del 27 de Abril de 2011 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar el Cambio de razón social del titular: Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca; Cambio de razón social del fabricante: Valleylab a división of Tyco Healthcare Group LP con domicilio en Estados Unidos por Covidien con domicilio en Estados Unidos; Adición de fabricante: Fabricante Legal: Covidien LLC, con domicilio en Estados Unidos; Cambio de razón social del importador: Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2012010546 del 23 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar la adición de los fabricantes: COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING, LLC .10 Bldg, No. 789 Puxing Road Shanghai, China; NEW DEANTRONICS, TAIWAN LTD. 12f No. 51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City, Taiwan China 23675; BERNSTEIN AG. Untere Bult 2 Porta Westfalica Germany 32457; SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH. Tullastrasse 87 Freiburg Germany D79108.

Que mediante RESOLUCION No. 2014041804 DE 11 de Diciembre de 2014, EL INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FRABRICANTE, ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, el INVIMA Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1, para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIOES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017019807 del 18 de Mayo de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la

Página 1 de 3

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2018025604 DE 20 de Junio 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.

Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de corregir el artículo primero y el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017036298 del 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: * Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH, QUEDLINBURGER STRASSE 39 A, HALBERSTADT, Sachsen-Anhalt D38820, GERMANY y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias por renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2018009808 DE 7 de Marzo de 2018, en el sentido de corregir formalmente la Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de corregir el Número de Permiso de Comercialización en la parte resolutive del Artículo Primero,

Que mediante Resolución No. 2018018698 DE 3 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencia.

Que mediante escrito número 20181115411 radicado el 12/06/2018, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007004996 del 13/03/2007 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2017EBC-0000505-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR COVIDIEN COLOMBIA S.A. QUEDANDO:
MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA

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.

Página 2 de 3

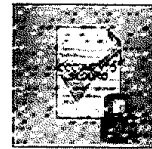
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2018025604 DE 20 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 20 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: kpuertac, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.20
10:56:23
Razón: invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2018018698 DE 3 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: 19969997

RADICACIÓN: 20181076594

FECHA: 19/04/2018

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2017EBC-0000505-R1

VIGENCIA: 24/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0000505, para el producto GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCE TRIAD Y ACCESORIOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017002319 de fecha 24 de Enero de 2017, el INVIMA Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1, para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIOS / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017019807 del 18 de Mayo de 2017, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de corregir el artículo primero y el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017036298 del 1 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE: * Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH, QUEDLINBURGER STRASSE 39 A, HALBERSTADT, Sachsen-Anhalt D38820, GERMANY y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017052828 del 12 de Diciembre de 2017, el INVIMA autorizó el agotamiento de existencias por renovación del registro sanitario.

Que mediante escrito número 20181076594 radicado el 19/04/2018, 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 ADICIONAR 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.

En consecuencia a 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 mérito de lo expuesto, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017002319 de fecha 24 de Enero de 2017, que concedió el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto: FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2018018698 DE 3 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.

ADICIÓN DE LA REFERENCIA:

LF2019 LigaSure Exact Dissector, Nano-coated, 20.6 mm – 21 cm

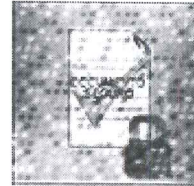
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 3 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: ebarbosat, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.04
09:00:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2017036298 DE 1 de Septiembre de 2017

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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19969997

RADICACIÓN: 2017121144

FECHA: 24/08/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017EBC-0000505-R1

VIGENCIA: 24/01/2027

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0000505, para el producto GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCE TRIAD Y ACCESORIOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008002069 del 31 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de autorizar el CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010012291 del 04 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2010027460 del 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de ADICIONAR ACCESORIO AL DISPOSITIVO MÉDICO.

Que mediante Resolución No. 2010035652 del 4 de Noviembre de 2010 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de AUTORIZAR cambio de nombre de producto y modificar el ítem de observaciones.

Que mediante Resolución No. 2011013176 del 27 de Abril de 2011 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar el Cambio de razón social del titular : Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca; Cambio de razón social del fabricante: Valleylab a división of Tyco Healthcare Group LP con domicilio en Estados Unidos por Covidien con domicilio en Estados Unidos; Adición de fabricante: Fabricante Legal: Covidien LLC, con domicilio en Estados Unidos; Cambio de razón social del importador: Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2012010546 del 23 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar la adición de los fabricantes: COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING, LLC .10 Bldg, No. 789 Puxing Road Shanghai, China; NEW DEANTRONICS, TAIWAN LTD. 12f No. 51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City, Taiwan China 23675; BERNSTEIN AG. Untere Bult 2 Porta Westfalica Germany 32457; SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH. Tullastrasse 87 Freiburg Germany D79108.

Que mediante RESOLUCION No. 2014041804 DE 11 de Diciembre de 2014, EL INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FRABRICANTE, ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS,

Pagina 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carretera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2017036298 DE 1 de Septiembre de 2017
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 y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, el INVIMA Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1, para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2017121144 radicado el 24/08/2017, 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 ADICION DE FABRICANTE Y ADICION 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.

A 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 2007004996 del 13/03/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017EBC-0000505-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE: * Covidien DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH, QUEDLINBURGER STRASSE 39 A, HALBERSTADT, Sachsen-Anhalt D38820, GERMANY

ADICION DE REFERENCIAS: * HRA5 Valleylab REM Adult Universal Patient Return Electrode Cordless, Hydrogel, Split Plate 150 cm2 / Electrodo de Retorno de Paciente Universal Adulto REM Valleylab

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

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2017036298 DE 1 de Septiembre de 2017

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 y Ley 1437 de 2011.

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 técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 1 de Septiembre 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: agonzalezr, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.01
11:14:11
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946780

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 3 de 3



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Enka C. Cortes
Con identificación No. 65765323 de Ibagué
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017036298 de fecha 11/09/17
En Bogotá 20 OCT 2017 Hora _____
Notificado Enka C. Cortes
Notificador [Signature]



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

RESOLUCION No. 2017019807 DE 18 de Mayo de 2017

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19969997

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017EBC-0000505-R1

RADICACIÓN: 2017032827

VIGENCIA: 24/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0000505, para el producto GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCE TRIAD Y ACCESORIOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008002069 del 31 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de autorizar el CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010012291 del 04 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2010027460 del 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de ADICIONAR ACCESORIO AL DISPOSITIVO MÉDICO.

Que mediante Resolución No. 2010035652 del 4 de Noviembre de 2010 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de AUTORIZAR cambio de nombre de producto y modificar el ítem de observaciones.

Que mediante Resolución No. 2011013176 del 27 de Abril de 2011 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar el Cambio de razón social del titular : Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca; Cambio de razón social del fabricante: Valleylab a división of Tyco Healthcare Group LP con domicilio en Estados Unidos por Covidien con domicilio en Estados Unidos; Adición de fabricante: Fabricante Legal: Covidien LLC, con domicilio en Estados Unidos; Cambio de razón social del importador: Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2012010546 del 23 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar la adición de los fabricantes: COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING, LLC .10 Bldg, No. 789 Puxing Road Shanghai, China; NEW DEANTRONICS, TAIWAN LTD. 12f No. 51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City, Taiwan China 23675; BERNSTEIN AG. Untere Bult 2 Porta Westfalica Germany 32457; SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH. Tullastrasse 87 Freiburg Germany D79108.

Que mediante RESOLUCION No. 2014041604 DE 11 de Diciembre de 2014, EL INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FRABRICANTE, ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, el INVIMA Renovó el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2017EBC-0000505-R1, para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESORIOS / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2017032827 radicado el 10/03/2017, la Doctora RUBILEA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicita corrección a la Resolución 2017002319 DE 24 de Enero de 2017, en el sentido de corregir el artículo primero y nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito erróneamente el artículo primero Registro Sanitario siendo lo correcto Permiso de Comercialización y el nombre del producto así:

"RESUELVE

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

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2017019807 DE 18 de Mayo de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO: FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..." este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2017002319 de 24 de Enero de 2017, en el sentido de corregir el artículo primero y el nombre del producto quedando:

"ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESSORIES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS"

(...)"

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Mayo 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: cacevedog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.18 10:39 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika Costés
Con identificación No. 65765323 de Ibagué
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 201799807 de fecha 18/05/17
En Bogotá 23 MAY 2017 Hora 11:29
Notificado ERIKA COSTÉS A.
Notificador [Signature]

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

RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2007EBC-0000505, para el producto GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCE TRIAD Y ACCESORIOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008002069 del 31 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de autorizar el CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2010012291 del 04 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2010027460 del 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de ADICIONAR ACCESORIO AL DISPOSITIVO MÉDICO.

Que mediante Resolución No. 2010035652 del 4 de Noviembre de 2010 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007 en el sentido de AUTORIZAR cambio de nombre de producto y modificar el ítem de observaciones.

Que mediante Resolución No. 2011013176 del 27 de Abril de 2011 el INVIMA, modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar el Cambio de razón social del titular : Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca; Cambio de razón social del fabricante: Valleylab a división of Tyco Healthcare Group LP con domicilio en Estados Unidos por Covidien con domicilio en Estados Unidos; Adición de fabricante: Fabricante Legal: Covidien LLC, con domicilio en Estados Unidos; Cambio de razón social del importador: Tyco Healthcare Colombia S.A. con domicilio en Chia por Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2012010546 del 23 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007004996 del 13/03/2007, en el sentido de autorizar la adición de los fabricantes: COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING, LLC .10 Bldg. No. 789 Puxing Road Shanghai, China; NEW DEANTRONICS, TAIWAN LTD. 12f No. 51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City, Taiwan China 23675; BERNSTEIN AG. Untere Bult 2 Porta Westfalica Germany 32457; SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH. Tullastrasse 87 Freiburg Germany D79108.

Que mediante escrito número 2016162027 de fecha 15/11/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESORIOES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de MEDTRONIC INC, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Permiso de Comercialización, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: FORCETRIAD ENERGY PLATFORM AND ACCESORIOES / GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S): VALLEYLAB, COVIDIEN, FORCETRIAD, MEDTRONIC
PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2017EBC-0000505-R1

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

RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): LINEMASTER SWITCH CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOVIE MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BERNSTEIN AG con domicilio en ALEMANIA; NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD con domicilio en TAIWAN; COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC con domicilio en CHINA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; COVIDIEN con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; KIRWAN SURGICAL PRODUCTS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BUFFALO FILTER, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; DEROYAL INDUSTRIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CEA MEDICAL MANUFACTURING con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH con domicilio en ALEMANIA; COVIDIEN DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH con domicilio en ALEMANIA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; VENUSA DE MEXICO S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: GENERADOR Y ACCESORIOS

USOS: DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ABIERTOS Y LAPAROSCÓPICOS EN LOS QUE SE NECESITA REALIZAR ABLACIONES ELECTROQUIRÚRGICAS (RESECCIÓN, DIVISIÓN O SEPARACIÓN), COAGULACIÓN (HEMOSTASIA, COAGULACIÓN O DISECCIÓN), O CAUTERIZACIÓN DE VASOS (SELLADO O FUSIÓN). USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS GENERALES, LAPAROSCÓPICOS Y GINECOLÓGICOS. EL SISTEMA CREA UNA LIGADURA DE VASOS (SELLADO) MEDIANTE LA APLICACIÓN DE ENERGÍA DE RADIO FRECUENCIA ELECTROQUIRÚRGICA BIPOLAR (COAGULACIÓN). INCLUYE INTERVENCIONES GENERALES (INCLUIDAS UROLÓGICAS, TORÁCICAS, PLÁSTICAS Y RECONSTRUCTIVAS), LAPAROSCÓPICAS Y GINECOLÓGICAS EN LAS QUE SE REALIZA CORTE Y COAGULACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA DE TEJIDO Y SELLADO (CAUTERIZACIÓN) DE VASOS, INCLUIDOS VASOS PULMONARES Y HACES DE TEJIDO, COMO EN INTERVENCIONES DE RESECCIONES INTESTINALES, HISTERECTOMÍAS (VAGINALES Y ABDOMINALES), COLECISTECTOMÍAS LAPAROSCÓPICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, 3, 6, 12 Y 24 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO FORCETRIAD ENERGY PLATFORM, ACCESSORIES AND SPARE PARTS / GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA FORCETRIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS

CODIGOS	DESCRIPCIÓN
ForceTriad™	ForceTriad™ Energy Platform
CVPLP2000	Valleylab™ Smoke Evacuation Pencil
E3630	OptiMumm™ Smoke Prefilter
E3635	OptiMumm™ Smoke Sponge Guard Tubing 7/8" x 10' (2.2 cm x 3 m)
E3645	OptiMumm™ Smoke Tubing 3/8" x 10' (1 cm x 3 m)

Página 2 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

E3655	OptiMumm™ Smoke Reducer Fitting 7/8" to 3/8" (2.2 cm to 1 cm)
E3660	OptiMumm™ Smoke Prefilter Reducer Adapter 1 1/3" to 3/8" (3.4 cm to 1 cm)
E3665	OptiMumm™ Smoke Prefilter Reducer Adapter 1 1/3" to 7/8" (3.4 cm to 2.2 cm)
E1020	Valleylab™ Hex-locking Blade Electrode Reusable 2.75" (7.0 cm)
E1450G	Edge™ Blade Electrode, 3" (7.62cm)
E1450X	Edge™ Hex-locking Blade Electrode 2.5" (6.35 cm)
E1452	Edge™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm)
E1455	Edge™ Insulated Blade Electrode 2.75" (7.0 cm)
E1465-4	Edge™ Insulated Needle Electrode 4" (10.16 cm)
E1475X	Edge™ Hex-locking Blade Electrode, 2.75" (7.0 cm)
E1550	Valleylab™ Ball Electrode 5 mm
E1551-6	Valleylab™ Blade Electrode 6.5" (16.51 cm)
E1551G	Valleylab™ Blade Electrode 2.4" (6.2 cm)
E1552	Valleylab™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm)
E1552-6	Valleylab™ Needle Electrode 6.5" (16.51 cm)
E1650	Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 2 cm
E1651	Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 3 cm
E1652	Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 3 mm from tip 3 cm
E1653	Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 1 cm from tip 3 cm
E6008B	Valleylab™ Monopolar Footswitch
E6009B	Valleylab™ Bipolar Standard Footswitch
SE3690	RapidVac™ Smoke Evacuador 110 V
SE3695	RapidVac™ Smoke Evacuador 220 V
SEA3700	RapidVac™ ULPA Filter
SEA3705	RapidVac™ Smoke Tubing 1/4" x 10' (0.6 cm x 3 m)
SEA3710	RapidVac™ Smoke Tubing 3/8" x 10' (1 cm x 3 m)
SEA3715	RapidVac™ Smoke Sponge Guard Tubing 7/8" x 10' (2.2 cm x 3 m)
SEA3720	RapidVac™ Smoke Lap Tubing Kit with Valve 1/4" x 10' (0.6 cm x 3 m)
SEA3725	RapidVac™ Smoke Wand 7/8" x 8" (2.2 cm x 20.3 cm)
SEA3730	RapidVac™ Interlink Cable
SEA3740	RapidVac™ Remote Switch Activator
SEA3741	RapidVac™ Remote Switch Activator
SEA3745	RapidVac™ Footswitch
FT0021S	ForceTriad™ Bipolar Resection Cord, Storz Reusable, 15' (4.6m)
FT0022W	ForceTriad™ Bipolar Resection Cord, Wolf Reusable, 15' (4.6m)
E2401	Valleylab™ Tip Cleaner
E6008	Valleylab™ Monopolar Footswitch
E6009	Valleylab™ Bipolar Standard Footswitch
E6019	Valleylab™ Bipolar Dome Footswitch
LF0500	LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch, Orange
LS0010	LigaSure™ Two-Pedal Footswitch
LS0300	LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch, Purple
FT6003	ForceTriad™ Three-Pedal Footswitch
FT6009	ForceTriad™ Bipolar Resection Footswitch, 15' (4.6m)
E3595	AccuVac™ Smoke Attachment Extender
FT0510	ForceTriad™ Monopolar Cord 15' (4.6 m)
E0020V	Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Reusable 15' (4.6 m)
E0021S	Valleylab™ Bipolar Forceps Cord STORZ, Reusable 15' (4.6 m)
E0022W	Valleylab™ Bipolar Forceps Cord WOLF, Reusable 15' (4.6 m)
E0005-3C	Valleylab™ Active Adapter 4 mm
E0017	Valleylab™ Universal Monopolar Adapter

Página 3 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

E0021-B	Valleylab™ Macrobipolar Adapter
E0502-1	Valleylab™ Monopolar Adapter
E0504-2	Valleylab™ Patient Return Electrode Adapter Non-REM
E0502-12	Active Adapter
E0507B	Valleylab™ Multiple Return/S Cord Adapter
E0600	Valleylab™ REM Patient Return Electrode Adapter
E2400	Valleylab™ Accessory Holster
E00091R	Valleylab™ Patient Electrode Cord
E2999	Valleylab™ Monopolar Laparoscopic Cord Reusable 10' (3 m)
E2250H	Edge™ Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m)
E2350H	Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster, 10' (3 m)
E2350HDB	Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster 15' (4.6 m)
E2350HS	Edge™ Rocker Switch Pencil, Blade Electrode, Holster, Smoke Attachment 10' (3 m)
E2450H	Edge™ Button Switch Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3m)
E2450HS	Edge™ Button Switch Pencil Blade Electrode, Holster, Smoke Attachment 10' (3 m)
E2003	Valleylab™ Pencil Reusable 10' (3 m)
E2100	Valleylab™ Rocker Switch Pencil Reusable, 15' (4.6 m)
E2100E	Valleylab™ Rocker Switch Pencil, ERBE Reusable, 15' (4.6 m)
E2504	Valleylab™ Pencil, 10' (3 m)
E2504H	Valleylab™ Pencil Holster, 10' (3 m)
E2510H	Valleylab™ Arthroscopic Pencil 90° Hook Electrode, Holster
E2511H	Valleylab™ Arthroscopic Pencil 45° Hook Electrode, Holster
E2512H	Valleylab™ Arthroscopic Pencil Angled-Blade Electrode, Holster
E2515	Valleylab™ Rocker Switch Pencil 10' (3 m)
E2515H	Valleylab™ Rocker Switch Pencil Holster 10' (3 m)
E2515HDA	Valleylab™ Rocker Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m)
E2515HDB	Valleylab™ Rocker Switch Pencil, Holster 15' (4.6 m)
E2515HS	Valleylab™ Rocker Switch Pencil Holster, Smoke Attachment, 10' (3 m)
E2516	Valleylab™ Button Switch Pencil 10' (3 m)
E2516H	Valleylab™ Button Switch Pencil Holster 10' (3 m)
E2516HDA	Valleylab™ Button Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m)
E2516HS	Valleylab™ Button Switch Pencil Holster, Smoke Attachment 10' (3 m)
E3590	AccuVac™ Smoke Attachment
E7506	Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
E7506-05	Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
E7507	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
E7507DB	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 15' (4.6 m)
E7508	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509B	Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode
E7510-25	Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
E7510-25DB	Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 15' (4.6 m)
E7512	Valleylab™ REM Polyhesive™ Neonatal Patient Return Electrode 9' (2.7 m)
E2505-10FR	Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr/Ch (3.33 mm), 6" (15.24 cm)
E2608-6	Valleylab™ Suction Coagulator 8 Fr/Ch (2.67 mm), 6" (15.24 cm)
E3305	Valleylab™ Suction Coagulator 12 Fr - 6"
E3310	Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr - 6"
FT0501	ForceTriad™ Bipolar Adapter Banana Leads
FT3000	Force TriVerse™ Electrosurgical Device, Holster, 10' (3 m)

Página 4 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

FT3000DB	Force TriVerse™ Electrosurgical Device, Holster, 15' (4.6 m)
FTBRKIT	ForceTriad™ Bipolar Resection Activation Kit
FTRCKIT	ForceTriad™ Remote Control Activation Kit
E0520	Valleylab™ Trigger Switch and Cord 12' (3.6m)
E2750	Valleylab™ Laparoscopic Handset Four-Function
LS1020	LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Open Instrument 10 mm - 20 cm
LS1037	LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Open Instrument 10 mm - 37 cm
LF1212A	LigaSure™ Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider, 16.5 mm - 19 cm
LS1200	LigaSure Precise™ Tissue Fusion Open Instrument 17 cm
LS1500	LigaSure™ Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm
LS1520	LigaSure™ Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm
LS2070	LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Straight Jaw, Reusable 2.5 cm
LS2071	LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Straight Jaw 2.5 cm
LS2110	LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Angled Jaw, Reusable 2.3 cm
LS2111	LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Angled Jaw 2.3 cm
LS3090	LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw, Reusable 2.5 cm
LS3092	LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.5 cm
LS3110	LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw, Reusable 2.8 cm
LS3112	LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.8 cm
LF3225	LigaSure™ Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode 2.5 cm - 25 cm
LF3225C	LigaSure™ Curved Jaw, Open Reusable Clamp 2.5 cm - 25 cm
171305	Mini Shears Auto Suture Shears 2mm
174301	Endo Mini-Shears™ Auto Suture™ Shears 5mm
174309	Endo Mini-Shears™ Auto Suture™ Shears with Reticulator™ Technology 5mm
174501	Endo Shears™ Auto Suture™ Shears 5mm Short
174601	Endo Shears™ Auto Suture™ Shears 5mm Long
176643	Endo Shears™ Auto Suture™ Shears 5mm
178091	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip 5mm
178092	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip 5mm
178093	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with L-Hook Tip 5mm
178094	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with Spatula Tip 5mm
178095	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with Spatula Tip 5mm
178099	Surgiwand™ II Auto Suture™ Suction and Irrigation Device with Spatula Tip 5mm
SILSHOOK36	SILS™ Hook 5mm
SILSHOOK46	SILS™ Hook 5mm Long
SILSSHEAR36	SILS™ Shears 5mm
SILSSHEAR46	SILS™ Shears 5mm long

VIDA ÚTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19969997
RADICACIÓN: 2016162027
FECHA: 15/11/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE Y ETIQUETA DEL IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO, 2016162027.

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

RESOLUCIÓN No. 2017002319 DE 24 de Enero de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

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**, 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Enero 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: hdemoyag, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.01.24
14:08:21
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO