



La salud
es de todas

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020009493 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: 20139801

RADICACIÓN: 20201035153

FECHA: 21/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020043

VIGENCIA: 05/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2019027623 de 5 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020043 para el producto INTELLIS TM NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201035153 radicado el 21/02/2020, 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:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019027623 de 5 de Julio de 2019, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020043 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INTELLIS TM NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR:

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 ACONDICIONADOR:

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



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. 2020009493 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.

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

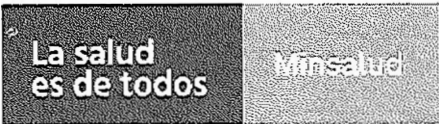
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: lgonzalezg

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/12
09:17:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2019027623 DE 5 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20181012199 de 24 de enero de 2018, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicito registro sanitario para el producto INTELLIS TM NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE, en la modalidad de importar y vender.

Mediante el radicado 20191049719 de 18 de marzo de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, realizó alcance al radicado inicial No. 20181012199 de 24 de enero de 2018, allegando: poder, formulario corregido con su respectivo cd, sticker corregido, adjuntar los documentos que soportan el nuevo importador es MEDTRONIC COLOMBIA S.A., en el escrito manifiesta que METRONIC LATIN AMERICA INC., fueron transferidos a la sociedad COVIDIEN COLOMBIA S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, conforme a los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en este sentido se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:
PRODUCTO:
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
MARCA:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
INTELLIS TM NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE
INVIMA 2019DM-0020043
IMPORTAR Y VENDER
INTELLIS ✱
MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO, JUNCOS con domicilio en
PUERTO RICO; PLEXUS MANUFACTURING SDN, BHD con domicilio en
MALASIA; MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATION CO, VILLALBA con
domicilio en ESTADOS UNIDOS; MEDTRONIC NEUROMODULATION con
domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AVAILMED S.A. DE CV con
domicilio en MEXICO; MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC NEUROSURGERY con domicilio en
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA -
D.C, DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA,
CUNDINAMARCA
INVASIVO
III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
Cubierta Neuroestimulador	Titanio
Bloque Conector	Titanio, polisulfona,goma de silicona
Arandela	Goma de silicona
Tornillos de Fijación	Aleación de Titanio
Adhesivo	Silicona médica
Medidor de Bolsillo	Polipropileno



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019027623 DE 5 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Conector Neuroestimulador	Poliuretano
Eje	Acero inoxidable
Manija	Polieterimida

USOS:

NEUROESTIMULACION PARA LA ESTIMULACION DE LA MEDULA ESPINAL (EME). EL SISTEMA DE NEUROESTIMULACION DE EME DE MEDTRONIC ESTÁ INDICADO PARA LA ESTIMULACION DELA MEDULA ESPINAL COMO AYUDA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES AFECCIONES: DOLOR CRONICO Y RESISTENTE AL TRATAMIENTO DEL TRONCO Y/O EXTREMIDADES, ANGINA DE PECHO ESTABLE Y RESISTENTE AL TRATAMIENTO EN PACIENTES QUE NO SEAN CANDIDATOS PARA REVASCULARIZACION, VASCULPATIA PERIFERICA ESTABLE Y RESISTENTE AL TRATAMIENTO EN ESTADIO II O SUPERIOR DE FONTAINE EN PACIENTES QUE NO SEAN CANDIDATOS PARA REVASCULARIZACIÓN.

PRESENTACION

COMERCIAL:

INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	REFERENCIA	DESCRIPCION
INTELLIS	97715	Intellis™ Adaptive Stim®
INTELLIS	97716	Intellis™
Accesorio	97745	Controller
Accesorio	97755	Recharger
Accesorio	97725	Wireless external neurostimulator
Accesorio	8880t2	Communicator
Accesorio	A710	Model A710 Intellis™ Clinician Programmer

VIDA UTIL: 12 MESES, 18 MESES
EXPEDIENTE No.: 20139801
RADICACIÓN No.: 20181012199
FECHA: 24/01/2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181012199 del 24 de enero de 2018, y etiqueta allegada mediante alcance con radicado No. 20191049719 de 18 de marzo de 2019.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.05
08:49:32 COT
Razón: Invima
Local: Bogotá D.C.
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ccrufz Revisó: cordina_varios

08 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL ORIGINAL EN
EL ARCHIVO DE LA ENTIDAD