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

RESOLUCIÓN No. 2020012703 DE 1 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010012271 DE FECHA 03/05/2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2010DM-0005714, PARA EL PRODUCTO CATETER MARKSMAN EV3, A FAVOR DE EV3, INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2011032341 de 26 de Agosto de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010012271 del 04/05/2010 en el sentido que se autorice cambio de titular del registro, adición de fabricante y aprobación de etiquetas

Que mediante escrito número 20191089560 del 14 de Mayo del 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto CATETER MARKSMAN EV3 - CATÉTER VASCULAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2020010498 del 17 de marzo de 2020, el INVIMA concedió modificación a la resolución 2010012271 de fecha 03/05/2010, 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 Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETER MARKSMAN EV3 - CATÉTER VASCULAR
MARCA(S):	EV3, MARKSMAN, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2020DM-0005714-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; MICROTHERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

CUBO	POLICARBONATO ADHESIVO DE ACRILATO UV
ZONA DE LIBERACION DE TENSION	SANTOPRENE (ELASTOMERO TERMOPLASTICO)
CUERPO DE TUBO	PTFE POLITETRAFLUORETILENO
TUBO	PEBAX ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE
REFUERZO METALICO	ALEACION PLATINO/IRIDIO
MARCADOR DISTAL	ALEACION DE PLATINO/IRIDIO
RECUBIERTA HIDROFILICA	PVP/PVA/ PIRRILIDONA, POLIVINIL ACETATO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020012703 DE 1 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

USOS: ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA INTRODUCIR DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN Y PARA LA INFUSIÓN DE AGENTES DE DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS EN LA VASCULATURA NEURAL, PERIFÉRICA Y CORONARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD. CONTIENE UN CATÉTER Y UN MANDRIL DE FORMADO

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MARKSMANTM CATHETER	FA-55105-1015	CATÉTER MAKSMAN 105 CM
MARKSMANTM CATHETER	FA-55135-1030	CATÉTER MAKSMAN 135 CM
MARKSMANTM CATHETER	FA-55150-1030	CATÉTER MAKSMAN 150 CM
MARKSMANTM CATHETER	FA-55160-1030	CATÉTER MAKSMAN 160 CM

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20017500
RADICACIÓN: 20191089560
FECHA: 14/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191089560 del 14 de Mayo del 2019.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005714.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Abril 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: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/02 07:59:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co