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

RESOLUCION No. 2018024051 DE 7 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: 20017500 **RADICACIÓN:** 20181103779 **FECHA:** 25/05/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2010DM-0005714 **VIGENCIA:**18/05/2020

CONSIDERANDO

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

Que mediante RESOLUCION No. 2010017511 DE 11 de Junio de 2010 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 2010012271 DEL 03/05/2010 , EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA SIGLA DEL NUMERO DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO INVIMA 2010DM-0005714

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 Resolución No. 2013017657 del 21 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010012271 del 04 de Mayo de 2010 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20181103779 radicado el 25/05/2018 , la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COVIDIEN LLC-USA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA Y 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 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 2010012271 del 04/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005714 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER MARKSMAN EV3 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018024051 DE 7 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.

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO:
Medtronic INC., 710 Medtronic Parkway Minneapolis 55432, USA

ADICIÓN DE FABRICANTE:
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California C.P. 22210, Mexico

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

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO:
MEDTRONIC COLOMBIA S.A ., Avenida Calle 116 No. 7 15 Piso 11 oficina 1101, Bogotá D.C.

ADICIÓN DEL IMPORTADOR QUEDANDO:
MEDTRONIC COLOMBIA S.A ., Avenida Calle 116 No. 7 15 Piso 11 oficina 1101, Bogotá D.C.
Medtronic Latín América Inc. Sucursal Colombia, Av Calle 116 No 7-15 Piso 10 Ofic 1001, Bogotá D.C.

EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR:
SE EXCLUYE A G BARCO S.A.

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR QUEDANDO:
DHL Global Forwarding Colombia S.A., Zona Franca Intexona Kilometro 1 Via Siberia-Funza Bodega 14, Funza – Cundinamarca
Biomedical Distribution Colombia SL LTDA, Carrera 47 No. 132-54 Bogota D.C.

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:
SE EXCLUYE A: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. Y G. BARCO S.A,

ADICIÓN DE MARCA QUEDANDO:
EV3, Marksman, Medtronic

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO:
FA-55105-1015
FA-55135-1030
FA-55150-1030
FA-55160-1030

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.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018024051 DE 7 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 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 7 de Junio 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: mmarquezm, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.08 10:21:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1