

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

RESOLUCION No. 2023044817 de 26 de Septiembre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20231241739

FECHA: 12/09/2023

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016003137 DE 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017016761 DE 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018045529 de 23 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018054522 de 14 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017429 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019023971 de 13 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019025408 de 20 de Junio de 2019 , el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044115 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

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

RESOLUCION No. 2023044817 de 26 de Septiembre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

Que mediante RESOLUCION No. 2020032063 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020036516 DE 27 de Octubre de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021026241 de 28 de Junio de 2021, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021055169 DE 10 de Diciembre de 2021, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022035138 DE 20 de Septiembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE INDICACIONES DE USOS y ADICION DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

Que mediante escrito número 20231241739 radicado el 12/09/2023, el(a) Doctor(a) 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 CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Actualización del IFU para el código: MMT-7512

- Actualización de Introducción
- Actualización de Advertencias generales
- Actualización de instrucciones de inserción del sensor

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

RESOLUCION No. 2023044817 de 26 de Septiembre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

- Actualización de Mantenimiento
- Actualización de símbolos
- Actualización de versión del documento.

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 26 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YAMILE GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc



RESOLUCION No. 2022035138 DE 20 de Septiembre 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: 20094714

RADICACIÓN: 20221203714

FECHA: 09/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016003137 de 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017016761 de 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 de 23 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018045529 de 23 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018054522 de 14 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017429 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2019023971 de 13 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019025408 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044115 de 3 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020032063 de 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020036516 27 de Octubre de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021026241 de 28 de Junio de 2021, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021055169 de 10 de Diciembre de 2021, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.



RESOLUCION No. 2022035138 DE 20 de Septiembre 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.

Que mediante escrito número 20221203714 radicado el 09 de septiembre de 2022, la Doctora 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 FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE INDICACIONES DE USOS y ADICION DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

Que mediante escrito No. 20221216513 radicado el 20 de septiembre de 2022 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO.

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. 2015046482 del 18 de noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION DE FABRICANTE:

Intricon Corporation Grey Fox
Con domicilio en 1275 Grey Fox Road Arden Hills, MN USA 55112

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan las etiquetas con la nueva simbología según la Legislación Europea

ADICION DE INDICACIONES DE USOS:

Indicaciones de uso:

- El sensor Guardian™ (3) está diseñado para usarse con sistemas Medtronic compatibles para monitorear continuamente los niveles de glucosa en personas con diabetes. El sensor está diseñado para un solo uso y requiere receta médica. El sensor Guardian™ (3) está indicado para 7 días de uso continuo. Para conocer los rangos de edad aprobados para su uso, consulte la guía del usuario del sistema Medtronic compatible.
- El serter se utiliza como ayuda para insertar el sensor. Está indicado para uso en un solo paciente y no está diseñado para uso en múltiples pacientes.

ADICION DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

- No utilice el control continuo de la glucosa si toma hidroxurea, también conocida como hidroxycarbamida. La hidroxurea se usa para tratar ciertas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. El uso de hidroxurea da como resultado lecturas de glucosa del sensor más altas en comparación con las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxurea mientras se usa el control continuo de la glucosa puede generar lecturas de glucosa del sensor sustancialmente más altas en los informes que las lecturas reales de glucosa en sangre. Siempre revise la etiqueta de cualquier medicamento que esté tomando para confirmar si la hidroxurea o la hidroxycarbamida es un ingrediente activo. Si se toma hidroxurea, consulte a un profesional de la salud. Use lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para verificar los niveles de glucosa.
- Tomar medicamentos que contengan acetaminofeno o paracetamol mientras usa el sensor puede aumentar falsamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de imprecisión depende de la cantidad de acetaminofeno o paracetamol presente en el cuerpo y puede variar para cada persona. Las lecturas del sensor falsamente elevadas pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar



RESOLUCION No. 2022035138 DE 20 de Septiembre 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.

hipoglucemia. Los medicamentos que contienen acetaminofén o paracetamol incluyen, entre otros, medicamentos para el resfriado y antifebriles. Siempre revise la etiqueta de cualquier medicamento que esté tomando para ver si el acetaminofeno o el paracetamol es un ingrediente activo. Use lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 sujetos 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 20 de Septiembre 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: dpulidob, Técnico: speream



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

RESOLUCION No. 2021055169 DE 10 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: 20094714

RADICACIÓN: 20211233956

FECHA: 05/11/2021

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedio Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016003137 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017016761 DE 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018045529 de 23 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018054522 de 14 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017429 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019023971 de 13 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019025408 de 20 de Junio de 2019 , el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044115 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN



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

RESOLUCION No. 2021055169 DE 10 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.

DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020032063 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2020036516 DE 27 de Octubre de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021026241 de 28 de Junio de 2021, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211233956 radicado el 05/11/2021, la Doctora 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 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015046482 del 18 de noviembre de 2015 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA.
Con domicilio en: KM 1.5 VÍA SIBERIA - TENJO BG 6,7, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE 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. 2021055169 DE 10 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.

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 10 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. 2021026241 DE 28 de Junio 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20211118548

FECHA: 18/06/2021

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016003137 DE 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017016761 DE 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2018045529 de 23 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018054522 de 14 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017429 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019023971 de 13 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019025408 de 20 de Junio de 2019 , el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA



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

RESOLUCION No. 2021026241 DE 28 de Junio 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044115 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020032063 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2020036516 DE 27 de Octubre de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211118548 radicado el 18/06/2021, la Doctora 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 EXCLUSIÓN 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. 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

MMT-7820LWE. MMT-7821LWW, MMT-7821LWE, CSS7201

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.



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

RESOLUCION No. 2021026241 DE 28 de Junio 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 28 de Junio 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: agonzalezr, Técnico: acastillor



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

RESOLUCION No. 2020036516 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20201192048

FECHA: 19/10/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016003137 DE 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017016761 DE 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2018045529 de 23 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018054522 de 14 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017429 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019023971 de 13 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019025408 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044115 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2020032063 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA obtener aprobación en ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201192048 radicado el 19/10/2020, la DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de

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

RESOLUCION No. 2020036516 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 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. 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

MMT-1780, MMT-1760, MMT1781, MMT-1761

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 27 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor



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

RESOLUCION No. 2020032063 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20201167062

FECHA: 17/09/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016003137 DE 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2017016761 DE 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2018045529 de 23 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018054522 de 14 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017429 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019023971 de 13 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019025408 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044115 DE 3 de Octubre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20201167062 radicado el 17/09/2020, la DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa de MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación en ADICION DE REFERENCIAS



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

RESOLUCION No. 2020032063 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 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.

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. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO One-press Serter MMT-7512:MMT-7512W

ARTICULO SEGUNDO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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.

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 ante 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 25 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
Proyecto:Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap



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. 2019048130 DE 25 de Octubre de 2019

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión 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.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 2017055170

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA, concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016003137 de fecha 2 de Febrero de 2016, el INVIMA Modificó la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017016761 de fecha 28 de Abril de 2017, el INVIMA Modificó la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que en ejercicio del control posterior establecido en el Decreto 582 de 2017, el INVIMA requirió al interesado mediante Auto número 2017014488 del 4 de Diciembre de 2017, en el cual se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar copia de la resolución de modificación en la cual se evidencie la referencia tal y como se encuentra descrita en el CVL (folio 26) y declaración de conformidad (folio 40) allegados "Minimed Quick Serter MMT-305PS", lo anterior se solicita por cuanto el interesado diligenció dicha referencia en el formulario así: **Minimed Quick Serter MMT-305**, por lo tanto en la Resolución de aprobación de dicha modificación fue generada de esta manera, pero no concuerda con lo evidenciado en la documentación técnica y legal.

2. Allegar etiqueta de importador corregida (folios 62 y 63) en el sentido de evidenciar el nombre del producto aprobado **MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA**, destacando que en las mismas se debe evidenciar el Permiso de Comercialización INVIMA 2008EBC-0002478 por tratarse de Equipo Biomédico de Tecnología Controlada y **NO** como se encuentra allí descrito Registro Sanitario INVIMA 2008EBC-0002478. Tenga en cuenta que las referencias que se adicionaron al Permiso de Comercialización nunca deben cambiar el nombre del producto.

Que mediante radicado No 20181093691 de fecha 11 de Mayo de 2018, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MENTRONIC INC, dio respuesta al Auto de requerimiento No 2017014488.

Que mediante Resolución No 2018052583 de 3 de Diciembre de 2018, se informó al interesado la suspensión del registro sanitario.

Que mediante escrito número 20191182963 del 18 de Septiembre de 2019, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MENTRONIC INC, allega respuesta al auto número 2017014488 del 4 de Diciembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la interesada allega la documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2017014488 del 4 de Diciembre de 2017, siendo satisfactoria por cuanto allega modificación donde realiza la exclusión de la referencia **MMT-305**, mediante Resolución No 2019044115 de 3 de Octubre de 2019. Por lo anterior, este Despacho la considera satisfactoria, toda vez que se cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,



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. 2019048130 DE 25 de Octubre de 2019

Por la cual se informa el Levantamiento de Suspensión 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: INFORMAR el levantamiento de la suspensión del Permiso de Comercialización Número INVIMA 2015EBC-0013970, para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA, a favor de MEDTRONIC INC, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente Resolución al titular del registro sanitario MEDTRONIC INC.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios



30 OCT 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/28
10:47:28 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minisalud

Bogotá D.C., 30/10/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enka E
Arango Mier identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
1026258191 expedida en Bogotá, en calidad de
Autorizada, con tarjeta Profesional N° 7019046130, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019046130 del 25/10/19.

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:

Cecilia Mier

C.C.

1026258191

Notificador:

9

Firma:

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

Tel: 2348200

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 Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019025408 DE 20 de Junio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20191106077

FECHA: 05/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016003137 DE 2 de Febrero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017016761 DE 28 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2018045529 de 23 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018054522 de 14 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017429 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019023971 de 13 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191106077 radicado el 05/06/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

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. 2019025408 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIA: MMT-7020C1, MMT-7020D1, MMT-7810W1, MMT-7811VW, MMT-7811W1, MMT-7820LWE, MMT-7821LWW, MMT-7821LWE

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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.

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 ante 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 20 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 JUN 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.21
14:42:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 26/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enika C.
CODES A. identificado(a) con CÉDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Autónoma, con tarjeta Profesional N° 201905A08 del 20-06-19 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 201905A08 del 20-06-19

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: Enika Coam A
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: [Firma]

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80

(1) 2548.000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019023971 DE 13 de Junio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20191095559

FECHA: 21/05/2019

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016003137 DE 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017016761 DE 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2018045529 de 23 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018054522 de 14 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017429 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191095559 radicado el 21/05/2019, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima



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. 2019023971 DE 13 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

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 No 2015046482 de 18 de Noviembre de 2015 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CSS7200 y CSS7201

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

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 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
12:19:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 JUN 2019

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

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Bogotá D.C., Colombia
Administrativo: Bogotá D.C., Colombia
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Bogotá D.C., 19/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enith C. Cortez A. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autónoma, con tarjeta Profesional N° 13-7m-19, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019023971 del 13-7m-19.

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 Invimu, 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: Enith Cortez A.
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: N

Código:

Ministerio de Salud y Protección Social
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 26 Bogotá
Administrativo: Cra 10 # 64 - 06
Teléfono: 01 (04) 344 1111
www.invimu.gov.co

in imu
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCION No. 2019017429 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

VIGENCIA: 18/11/2025



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. 2019017429 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION DE REFERENCIAS: MMT-7335, MMT-7335WW, MMT-7335WWP, MMT-7738

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

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 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 10 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.13
15:37:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 MAY 2019

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

Pagina 2 de 2

La salud
es de todos

Minsalud

D.C., 17/05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enka C.
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Abogado, con tarjeta Profesional N° 1074 con el fin de
se de la Resolución N° 2019017429 del 10-May-19

entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
ole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
ondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
tación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
Contencioso Administrativo.

do:
Enka C-cam A
65765323

dor:
dr

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invia
ina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
ministrativo: Cra 10 N° 64 - 80
948700
w.invia.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2018054522 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20181233444

FECHA: 14/11/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016003137 DE 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017016761 DE 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2018045529 de 23 de Octubre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181233444 radicado el 14/11/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018054522 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: MMT-1780, MMT-1760, MMT-1781, MMT-1761, MMT-7512, MMT-7736L, MMT-7810, MMT-7811, MMT-7020C, MMT-7020D, MMT-7715, MMT-7726, MMT-7774, MMT-7703.

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 14 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.14
09:15:40
Razón: Inv
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2018045529 DE 23 de Octubre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20181214575

FECHA: 18/10/2018

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016003137 de 2 de Febrero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017016761 de 28 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2018004076 de 2 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

Que mediante Resolución 2018021852 de 23 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026045 de 21 de Junio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20181214575 radicado el 18/10/2018, la Doctora Rubieta Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA: ADEMAS DE LAS YA AUTORIZADAS : MiniMed 670G

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.



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

RESOLUCION No. 2018045529 DE 23 de Octubre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 23 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.23
11:47:53
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notificado personalmente a Erika Corales

Con identificación No. 65465323 de Ibague

y T.R. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018045529 de fecha 23/10/18

En Bogotá 25 OCT. 2018 Hora 10:36

Notificado Erika Corales A.

Notificador [Firma]



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

RESOLUCION No. 2018026045 DE 21 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, Decreto 582 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20181115510

FECHA: 12/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016003137 de fecha 2 de Febrero de 2016, el INVIMA Modificó la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015046482 de fecha 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017016761 de fecha 28 de Abril de 2017, el INVIMA Modificó la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181115510 radicado el 12/06/2018, la Doctora Rubiela Arias De Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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.

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 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR:

COVIDIEN COLOMBIA S.A., quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A

EXCLUSIÓN DEL 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

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018026045 DE 21 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, Decreto 582 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

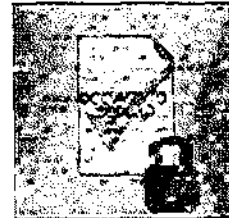
INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 21 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: kpuertac, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.26
09:33:23
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 20094714

RADICACIÓN: 20181092493

FECHA: 10/05/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2016003137 DE 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015046482 DE 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017016761 DE 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181092493 radicado el 10/05/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE FABRICANTE 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.

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 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

ADICIÓN DE FABRICANTE: (ADEMÁS DE LOS YA AUTORIZADOS DEBE FIGURAR)

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018021852 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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.

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. Road 31, km 24, HM 4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PUERTO RICO USA

ADICIÓN DE REFERENCIAS: (ADEMÁS DE LAS AYA AUTORIZADAS DEBE FIGURAR)

Minimed Quick-Serter MMT-305Qs

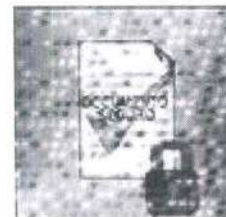
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 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 23 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.23
15:54:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2018004076 DE 2 de Febrero 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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 20181016291

FECHA: 30/01/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2016003137 de 2 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015046482 de 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017016761 de 28 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2015046482 del 18/11/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20181016291 radicado el 30/01/2018, la Dra. 2017016761, 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 IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE IMPORTADOR QUEDANDO EN EL REGISTRO:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA

Con domicilio en av calle 116 No 7-15 Piso 10 Oficina 1001 Bogota D.C.

COVIDIEN COLOMBIA S.A. Con domicilio en av calle 116 No 7-15 Piso 11 ofc 1101 Bogota D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO EN EL REGISTRO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA

Con domicilio en Cra 47 No 132-54 BOGOTA

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A

Con domicilio en ZONA FRANCA INTENZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA- FUNZA BODEGA

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018004076 DE 2 de Febrero 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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

14 CUNDINAMARCA

ADICIÓN DE LA REFERENCIA: MMT-7775

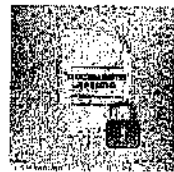
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 2 de Febrero 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: cacevedog, Técnico: yruedav

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.05
07:12:25
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



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. 2017016761 DE 28 de Abril 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 2017055170

FECHA: 21/04/2017

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015046482 DE 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017055170 radicado el 21/04/2017, 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 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 técnica 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 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: ONE-PRESS SERTER MMT-7512: MMT-7512WE; MMT-7512NA, MINIMED QUICK SERTER MMT-305: 2. MMT-305QS

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.

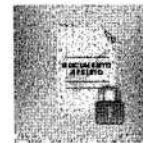
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 28 de Abril 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: ysanchezo

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.28 10:01 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1





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

RESOLUCION No. 2016003137 DE 2 de Febrero de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20094714

RADICACIÓN: 2015157478

FECHA: 25/11/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015EBC-0013970

VIGENCIA: 18/11/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015046482 del 18 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015EBC-0013970 para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015157478 radicado el 25/11/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015046482 del 18/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013970 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: MMT-7730; MMT-7731; MMT-7306.

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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Factó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Digitally signed by ELKIN

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

RESOLUCIÓN No. 2015046482 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2015080927 de fecha 25 de junio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Permiso de Comercialización para el producto MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2015009672 de fecha 4 de Septiembre de 2015, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. *Allegar el formulario corregido por cuanto el trámite que desea realizar corresponde a un permiso de comercialización, en este sentido el formulario a diligenciar es PC 2012.*
2. *Allegar etiqueta del importador corregida donde se evidencie correctamente el Número de Permiso de comercialización, acorde a los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar información científica que respalde la seguridad eléctrica del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica y funcional, como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del dispositivo. Lo anterior se solicita por cuanto en el folio 852 se evidencia el cumplimiento de la norma EN 60601-2-24, en consecuencia debe allegar el desarrollo de dichas pruebas. Tenga en cuenta que es necesario que anexe el documento en idioma original y un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente.*
4. *Allegar el historial comercial del Equipo biomédico donde se mencionen las alertas sanitarias involucradas con el producto y los lugares o países donde se ha distribuido acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Allegar la certificación Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado el compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará. Lo anterior acorde al literal b) artículo 24 del decreto 4725 de 2005.*
6. *Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente: * Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación * Las indicaciones y los usos el equipo biomédico. * Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior. * Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos * De entregar al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento cuando sea necesario Lo anterior acorde al literal c) artículo 24 del decreto 4725 de 2005.*
7. *Ampliar la información referente a las referencias denominadas como "KIT", MMT-1551, MMT-1552, MMT-1751, MMT-1752 y tener presente que si el riesgo es diferente deberá excluirlas de su solicitud de permiso de comercialización y allegar el formulario corregido donde se evidencie la exclusión de dichas referencias y radicar registro sanitario por separados para las mismas. Adicionalmente, si están destinadas a formar parte de un sistema, deberá allegar declaración del fabricante donde certifique que dichos KITS funcionan exclusivamente como un sistema y que no se comercializan por separado y además allegar la información técnica referente a tales referencias como: Descripción, declaración de conformidad, etiquetas, método de esterilización, método de desechos, seguridad eléctrica, biocompatibilidad, análisis de riesgos, listado de normas empleadas, entre otros.*

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

RESOLUCIÓN No. 2015046482 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

8. Allegar traducción oficial del certificado de venta libre que se encuentra a folios 63 a 65 de la solicitud de registro sanitario. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 y artículo 261 del Código General del Proceso."

Que mediante escrito número 2015139637 del 21 de octubre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento No. 2015009672 de fecha 4 de Septiembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2015009672 de fecha 4 de Septiembre de 2015, siendo SATISFACTORIA por cuanto allega etiqueta del importador donde se evidencia correctamente el número de permiso de comercialización; aporta el desarrollo de las pruebas que respaldan la seguridad eléctrica del producto (60601-1, 60601-1-4, 60601-2-24); adjunta el historial comercial del Equipo biomédico donde se mencionan las acciones correctivas y eventos adversos asociados con el producto y los lugares o países donde se ha distribuido; allega declaración expedida por el representante en Colombia del equipo, en conformidad con el literal c) artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

El interesado hace claridad que el producto no se entregará a una institución prestadora de salud (IPS), por cuanto es una bomba de insulina de uso individual y personalizado y declara que Medtronic cuenta con un sistema de trazabilidad del producto que registra los pacientes que harán uso del equipo biomédico. Así mismo, aclara que las referencias MMT-1551, MMT-1552, MMT-1751, MMT-1752, corresponden a diferentes presentaciones comerciales las cuales no incluyen, ni los set de infusión ni el sensor de glucosa. Adicionalmente, menciona que el Certificado de venta Libre aportado en los folios 63-65, se presentó con la finalidad de evidenciar el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura de Medtronic, ya que los productos y referencias que se mencionan en dicho Certificado no hacen parte de esta solicitud de Registro.

No obstante, al revisar el formulario corregido aportado en la respuesta, para solicitar el Permiso de Comercialización, se observa que en el ítem Partes del Equipo (Subsistemas) se encuentran digitadas las partes: Bomba, Sensor, Transmisor compatible, Guardian 2 Link System, Guardian 2 Link Transmitter, Carelink USB, y una vez verificada la información allegada, solo se puede amparar la BOMBA por cuanto no hay documentación técnica que respalde la seguridad eléctrica y funcional de los subsistemas (Sensor, Transmisor compatible, Guardian 2 Link System, Guardian 2 Link Transmitter, Carelink USB) los cuales adicionalmente cuentan con diferente clasificación y riesgo y por tal razón tampoco se pueden amparar las referencias MMT 7730, MMT 7731 y MMT 7306. En consecuencia, solo se pueden amparar los modelos MMT-1511, MMT-1512, MMT-1711, MMT-1712, MMT-1551, MMT-1552, MMT-1751, MMT-1752.

En razón a lo anterior, deberá solicitar modificación al Permiso de Comercialización para incluir los subsistemas y las referencias correspondientes al Transmisor compatible, Guardian 2 Link System, Guardian 2 Link Transmitter, y Carelink USB, junto con una declaración del fabricante que certifique que dichas partes funcionan exclusivamente con la BOMBA DE INSULINA MINIMED 640G y toda la información técnica referente a descripción, declaración de conformidad, etiquetas, método de esterilización, método de desechos, seguridad eléctrica, análisis de riesgos, listado de normas empleadas, entre otros.

Es de anotar que el sensor de glucosa "ENLITE SENSOR" no se puede adicionar a este permiso de comercialización por cuanto es clasificado como riesgo III, acorde al documento aportado en el folio 44 del expediente inicial y por lo tanto requiere Registro Sanitario por separado por ser un dispositivo médico invasivo de uso prolongado, conforme a la regla 8 del Decreto 4725 de 2005.

En este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización y este Instituto,

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

RESOLUCIÓN No. 2015046482 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA
MARCA: MINIMED 640G
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2015EBC-0013970
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC B.V. con domicilio en HOLANDA;
 MEDTRONIC MINIMED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI) . con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, MECÁNICO
SUBSISTEMAS: BOMBA, ESTUCHE EXTERNO EN POLICARBONATO, TECLADO SUPERPUESTO EN POLIURETANO, BOTÓN EN POLICARBONATO, TAPA DE BATERÍA EN POLICARBONATO.
USOS: EL SISTEMA 640G DE MINIMED ESTÁ INDICADO PARA LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA DE INSULINA, A ÍNDICES FIJOS Y VARIABLES, PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS EN PERSONAS QUE NECESITAN INSULINA. ADEMÁS, EL SISTEMA ESTÁ INDICADO PARA REALIZAR UN CONTROL CONTINUO O PERIÓDICO DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN EL LÍQUIDO QUE HAY BAJO LAS PIEL, ASÍ COMO PARA DETECTAR POSIBLES EPISODIOS DE GLUCOSA ALTA Y BAJA. CUANDO SE UTILIZAN UN SENSOR Y UN TRANSMISOR, LA BOMBA MUESTRA VALORES CONTINUOS DE GLUCOSA DEL SENSOR Y ALMACENA ESTOS DATOS PARA QUE PUEDAN ANALIZARSE A FIN DE REGISTRAR UN SEGUIMIENTO DE LOS PATRONES Y MEJORAR EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES. ESTOS DATOS PUEDEN DESCARGARSE A UN PC PARA ANALIZAR LOS VALORES HISTÓRICOS DE GLUCOSA. LOS VALORES CONTINUOS DE GLUCOSA DEL SENSOR PROPORCIONADOS POR EL SISTEMA 640G DE MINIMED NO DEBEN UTILIZARSE DIRECTAMENTE PARA REALIZAR AJUSTES EN LA TERAPIA, SINO QUE PROPORCIONAN UNA INDICACIÓN DE QUE ES POSIBLE QUE SEA NECESARIA UNA CONFIRMACIÓN POR PUNCIÓN DIGITAL. TODOS LOS AJUSTES DE LA TERAPIA DEBEN BASARSE EN LAS MEDICIONES OBTENIDAS CON UN MONITOR DE GLUCOSA EN SANGRE DOMÉSTICO Y NO CON EL VALOR MOSTRADO POR LA BOMBA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNA CAJA CONTENIENDO EL PRODUCTO
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: MMT-1511, MMT-1512, MMT-1711, MMT-1712, MMT-1551, MMT-1552, MMT-1751, MMT-1752.
EXPEDIENTE No.: 20094714
RADICACIÓN No.: 2015080927
FECHA DEL RADICADO: 25/06/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas adjuntas al radicado No. 2015080927 y 2015139637.

ARTICULO TERCERO. NEGAR la adición de subsistemas y las referencias correspondientes al Transmisor compatible, Guardian 2 Link System, Guardian 2 Link Transmitter, y Carelink USB, por las razones expuestas en la parte motiva de este proveído.

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2015046482 DE 18 de Noviembre de 2015

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.18
17:49:00
Reason: firma
Location: Bogota, CO