

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

**RESOLUCION No. 2018023638 DE 6 de Junio de 2018**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19964771

**RADICACIÓN:** 20181104406

**FECHA:** 25/05/2018

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000188-R1

**VIGENCIA:** 27/06/2026

**Antecedentes**

Que mediante Resolución Número 2016024237 de fecha 27 de Junio de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0000188-R1 para el producto MOSAIC® BIOPROTHESIS AND MOSAIC ULTRA® BIOPROTHESIS AND ACCESSORIES / BIOPROTESIS PORCINAS AORTICAS Y MITRALES, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006015333 DEL 07/07/2006 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000188 PARA EL PRODUCTO MOSAIC PORCINE BIOPROTHESIS (BIOPROTESIS PORCINAS) A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

RESOLUCION No. 2010000571 DE 19 de Enero de 2010, EL INVIMA AUTORIZO EL RETIRO DE UN IMPORTADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007009497 DEL 9 DE MAYO DE 2007, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009013637 DEL 15 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009021966 DE 30 de Julio de 2009 EL INVIMA AUTORIZO ADICIONAR LAS REFERENCIAS MOSAIC MITRAL OBTURATOR: 7310SET, MOSAIC AORTIC OBTURATOR: 7305SET, ACCESORIES: MOSAIC ULTRA MODEL T7665, MOSAIC TRAY: T7620MSA Y T7615MSM.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010007039 DE 25 de Marzo de 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010032749 DE 11 de Octubre de 2010 EL INVIMA AUTORIZO APROBAR LA ADICION DE REFERENCIAS: MOSAIC 310 PORCINE BIOPROSTHESIS (MITRAL) 310F25, 310F27, 310F29, 310F31, 310F33, MOSAIC 310 CINCH PORCINE BIOPROSTHESIS (MITRAL) 310C25, 310C27, 310C29, 310C31, 310C33 MOSAIC MITRAL OBTURADOR-MODELO 7310, 7310

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010040466 DE 3 de Diciembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO MOSAIC PORCINE BIOPROTHESIS (BIOPROTESIS PORCINAS)

Que mediante RESOLUCION No. 2011005962 DE 9 de Marzo de 2011 el INVIMA aprobó la Exclusión de importador excluyendo a: FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA.

Página 1 de 3

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

**RESOLUCION No. 2018023638 DE 6 de Junio de 2018**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante Resolución No. 2014018380 de fecha 17 de Junio de 2014, el INVIMA aprobó la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución Número 2016024237 de fecha 27 de Junio de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0000188-R1 para el producto MOSAIC® BIOPROTHESIS AND MOSAIC ULTRA® BIOPROTHESIS AND ACCESSORIES / BIOPROTESIS PORCINAS AORTICAS Y MITRALES, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018016924 de 23 de Abril de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018016924 de 23 de Abril de 2018, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181104406 radicado el 25 de Mayo de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa MEDTRONIC XOMED, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL.

**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 2006015333 del 07/07/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000188-R1 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MOSAIC® BIOPROTHESIS AND MOSAIC ULTRA® BIOPROTHESIS AND ACCESSORIES / BIOPROTESIS PORCINAS AORTICAS Y MITRALES. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL COVIDIEN COLOMBIA S.A, Quedando, MEDTRONIC COLOMBIA S.A.,** con domicilio en AVENIDA CALLE 116 NO 7-15 PISO 11 OFICINA 1101, Bogotá D.C.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2018023638 DE 6 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

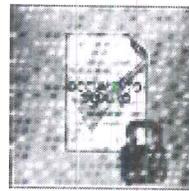
MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 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 6 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.06 09:55:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia





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. 2020013353 DE 13 de Abril de 2020**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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:** 19964771

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000188-R1

**RADICACIÓN:** 20201033584

**VIGENCIA:** 27/06/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006015333 de 07 de julio de 2006 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000188 para el producto MOSAIC PORCINE BIOPROTHESIS (BIOPROTESIS PORCINAS) a favor de MEDTRONIC INC, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2016024237 de 27 de junio de 2016 se aprobó renovación para el producto MOSAIC ® BIOPROTHESIS AND MOSAIC ULTRA ® BIOPROTHESIS AND ACCESORIES/BIOPROTESIS PORCINAS AORTICAS Y MITRALES a favor de MEDTRONIC INC. , en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2018016924 de 23 de abril de 2018 se aprobó modificación para la adición de importador: COVIDIEN COLOMBIA S.A. y adición de acondicionador: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2018023638 de 06 de junio de 2018 se concedió modificación para el cambio de razón social del importador quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito numero 20201033584 radicado el 20/02/2020, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEDTRONIC INC solicitó corrección de la Resolución No. 2016024237 DE 27 de Junio de 2016, respecto del domicilio del acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA.

**CONSIDERACIONES**

Revisada la documentación que reposa en el expediente, en el formulario de solicitud de renovación correspondiente la radicado 2016040942 y al Certificado de Condiciones de Acondicionamiento y Almacenamiento CCAA No. 0196 18/06/2013 recertificado en 2018 se evidencia que se mencionó erróneamente el domicilio del acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA en la parte resolutive de la Resolución No. 2016024237 de 27 de junio de 2016, por lo que se procede a corregir el mencionado Acto Administrativo, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra:

**"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar

Página 1 de 2



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. 2020013353 DE 13 de Abril de 2020**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

*el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2016024237 DE 27 de Junio de 2016, en el sentido de modificar en su artículo primero, el domicilio del acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA, quedando así:

**ACONDICIONADOR:** BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente decisión procede 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 hábiles 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 13 de Abril de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina\_varios



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

**RESOLUCION No. 2020008842 DE 6 de Marzo de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**EXPEDIENTE:** 19964771

**RADICACIÓN:** 20201033735

**FECHA:** 20/02/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000188-R1

**VIGENCIA:** 27/06/2026

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006015333 de 07 de julio de 2006 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000188 para el producto MOSAIC PORCINE BIOPROTHESIS (BIOPROTESIS PORCINAS) a favor de MEDTRONIC INC, en la modalidad de importar y vender.

RESOLUCION No. 2010000571 DE 19 de Enero de 2010, EL INVIMA AUTORIZO EL RETIRO DE UN IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007009497 DEL 9 DE MAYO DE 2007, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009013637 DEL 15 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009021966 DE 30 de Julio de 2009 EL INVIMA AUTORIZO ADICIONAR LAS REFERENCIAS MOSAIC MITRAL OBTURATOR: 7310SET, MOSAIC AORTIC OBTURATOR: 7305SET, ACCESORIES: MOSAIC ULTRA MODEL T7665, MOSAIC TRAY: T7620MSA Y T7615MSM.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010007039 DE 25 de Marzo de 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010032749 DE 11 de Octubre de 2010 EL INVIMA AUTORIZO APROBAR LA ADICION DE REFERENCIAS: MOSAIC 310 PORCINE BIOPROSTHESIS (MITRAL) 310F25, 310F27, 310F29, 310F31, 310F33, MOSAIC 310 CINCH PORCINE BIOPROSTHESIS (MITRAL) 310C25, 310C27, 310C29, 310C31, 310C33 MOSAIC MITRAL OBTURADOR-MODELO 7310, 7310.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010040466 DE 3 de Diciembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO MOSAIC PORCINE BIOPROTHESIS (BIOPROTESIS PORCINAS).

Que mediante RESOLUCION No. 2011005962 DE 9 de Marzo de 2011 el INVIMA aprobó la Exclusión de importador excluyendo a: FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA.

Que mediante Resolución No. 2014018380 de fecha 17 de Junio de 2014, el INVIMA aprobó la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016024237 de 27 de junio de 2016 se concedió renovación para el registro sanitario INVIMA2016DM-0000188-R1 para el producto MOSAIC® BIOPROTHESIS AND MOSAIC ULTRA® BIOPROTHESIS AND ACCESSORIES/ BIOPROTESIS PORCINAS AÓRTICAS Y MITRALES a favor de MEDTRONIC INC., en la modalidad de importar y vender.

Página 1 de 3

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

**RESOLUCION No. 2020008842 DE 6 de Marzo de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

Que mediante Resolución No. 2018016924 de 23 de abril de 2018 se aprobó modificación para la adición de importador COVIDIEN COLOMBIA S.A., y acondicionador: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2018023638 de 06 de junio de 2018 se aprobó modificación para el cambio de razón social del importador, quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito número 20201033735 radicado el 20/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ADICION Y EXCLUSION 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. 2006015333 del 07/07/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000188-R1 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MOSAIC® BIOPROTHESIS AND MOSAIC ULTRA® BIOPROTHESIS AND ACCESSORIES/BIOPROTESIS PORCINAS AORTICAS Y MITRALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA  
CON DIRECCION KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER  
LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

**EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:**

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

**EXCLUSION DE IMPORTADOR:**

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y

Página 2 de 3

Oficina Principal:  
Administrativo:

[www.invima.gov.co](http://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. 2020008842 DE 6 de Marzo de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lgranadosb

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**09 MAR 2020**

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

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020.03.09  
07:58:48 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

09 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° \_\_\_\_\_, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020008842 del 6 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Notificado:**

Firma:

Erika Cortes A.

C.C.

65765323 DE IBAGUE

**Notificador:**

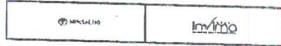
Firma:

\_\_\_\_\_

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 38 - Bogotá  
Administrativo: Cra 70 N° 64 - 60  
(+) 2348700  
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2018016924 DE 23 de Abril de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19964771

RADICACIÓN: 20181074745

FECHA: 18/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000188-R1

VIGENCIA: 27/06/2026

#### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2006015333 de fecha 07/07/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000188 para el producto MOSAIC PORCINE BIOPROTHESIS (BIOPROTESIS PORCINAS), a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución Número 2007009497 de fecha 9 de Mayo de 2007, el INVIMA autorizó ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución Número 2009013637 de fecha 15 de Mayo de 2009, el INVIMA autorizó ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009021966 de fecha 30 de Julio de 2009, el INVIMA autorizó ADICIONAR LAS REFERENCIAS MOSAIC MITRAL OBTURATOR: 7310SET, MOSAIC AORTIC OBTURATOR: 7305SET, ACCESORIES: MOSAIC ULTRA MODEL T7665, MOSAIC TRAY: T7620MSA Y T7615MSM.

Que mediante Resolución No. 2010000571 de fecha 19 de Enero de 2010, el INVIMA autorizó EL RETIRO DE UN IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2010007039 de fecha 25 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido de autorizar la ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010032749 de fecha 11 de Octubre de 2010, el INVIMA autorizó aprobar la ADICION DE REFERENCIAS: MOSAIC 310 PORCINE BIOPROSTHESIS (MITRAL) 310F25, 310F27, 310F29, 310F31, 310F33, MOSAIC 310 CINCH PORCINE BIOPROSTHESIS (MITRAL) 310C25, 310C27, 310C29, 310C31, 310C33, MOSAIC MITRAL OBTURADOR-MODELO 7310, 7310.

Que mediante Resolución No. 2010040466 de fecha 3 de Diciembre de 2010, el INVIMA Hizo Revisión de Oficio para el producto MOSAIC PORCINE BIOPROTHESIS (BIOPROTESIS PORCINAS).

Que mediante Resolución No. 2011005962 de fecha 9 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó la EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, excluyendo a: FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA.

Que mediante Resolución No. 2014018380 de fecha 17 de Junio de 2014, el INVIMA aprobó la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

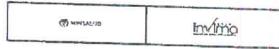
Que mediante Resolución Número 2016024237 de fecha 27 de Junio de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0000188-R1 para el producto MOSAIC® BIOPROTHESIS AND MOSAIC ULTRA® BIOPROTHESIS AND ACCESSORIES /

Página 1 de 3

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

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co





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

**RESOLUCION No. 2018016924 DE 23 de Abril de 2018**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

BIOPROTESIS PORCINAS AORTICAS Y MITRALES, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181074745 radicado el 18 de Abril de 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 ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN 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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 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. 2006015333 de fecha 07/07/2006 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0000188-R1 a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MOSAIC® BIOPROTHESIS AND MOSAIC ULTRA® BIOPROTHESIS AND ACCESSORIES / BIOPROTESIS PORCINAS AORTICAS Y MITRALES, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE IMPORTADOR;** Se Adiciona el Importador: COVIDIEN COLOMBIA S.A., con domicilio en Avenida Calle 116 No. 7 – 15, Piso 11, Oficina 1101, Bogotá D.C.

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR;** Se Adiciona el Acondicionador: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., con domicilio en Zona Franca Intexzona kilómetro 1, Vía Siberia – Funza, Bodega 14, Funza – Cundinamarca.

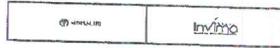
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes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

Página 2 de 3





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

**RESOLUCION No. 2018016924 DE 23 de Abril de 2018**

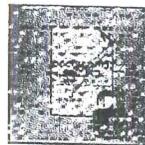
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Abril de 2018  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
 Proyecto: Legal: mmarquezm, Técnico: ojimenezc

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
 Fecha: 2018.04.24  
 10:34:15  
 Razón: Invima  
 Ubicación: BOGOTA D.C.,  
 Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2946700  
 Bogotá - Colombia  
 www.invima.gov.co

Página 3 de 3



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

**RESOLUCIÓN No. 2016024237 DE 27 de Junio de 2016**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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 RESOLUCIÓN NÚMERO 2006015333 DEL 07/07/2006 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000188 PARA EL PRODUCTO MOSAIC PORCINE BIOPROTHESIS (BIOPROTESIS PORCINAS) A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007009497 DEL 9 DE MAYO DE 2007, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009013637 DEL 15 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009021966 de 30 de Julio de 2009 EL INVIMA AUTORIZO ADICIONAR LAS REFERENCIAS MOSAIC MITRAL OBTURATOR: 7310SET, MOSAIC AORTIC OBTURATOR: 7305SET, ACCESORIES: MOSAIC ULTRA MODEL T7665, MOSAIC TRAY: T7620MSA Y T7615MSM.

RESOLUCION No. 2010000571 DE 19 de Enero de 2010, EL INVIMA AUTORIZO EL RETIRO DE UN IMPORTADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010007039 DE 25 de Marzo de 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010032749 DE 11 de Octubre de 2010 EL INVIMA AUTORIZO APROBAR LA ADICION DE REFERENCIAS: MOSAIC 310 PORCINE BIOPROSTHESIS (MITRAL) 310F25, 310F27, 310F29, 310F31, 310F33, MOSAIC 310 CINCH PORCINE BIOPROSTHESIS (MITRAL) 310C25, 310C27, 310C29, 310C31, 310C33MOSAIC MITRAL OBTURADOR-MODELO 7310, 7310

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010040466 DE 3 de Diciembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO MOSAIC PORCINE BIOPROTHESIS (BIOPROTESIS PORCINAS)

Que mediante RESOLUCION No. 2011005962 DE 9 de Marzo de 2011 el INVIMA aprobó la Exclusión de importador excluyendo a: FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

**RESUELVE**

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

<b>PRODUCTO:</b>	MOSAIC® BIOPROTHESIS AND MOSAIC ULTRA® BIOPROTHESIS AND ACCESSORIES / BIOPROTESIS PORCINAS AORTICAS Y MITRALES.
<b>MARCA(S):</b>	MOSAIC® / MOSAIC ULTRA®/ CINCH®
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2016DM-0000188-R1
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
<b>FABRICANTE(S):</b>	MEDTRONIC HEARTVALVES DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	MEDTRONIC LATINOAMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
<b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>	INVASIVO TIPO QUIRURGICO DE USO PROLONGADO
<b>RIESGO:</b>	III
<b>COMPOSICIÓN:</b>	TEJIDO PORCINO: VALVULA DE TEJIDO PORCINO, STENT: HOMOPOLIMERO ACETAL O POLIETERETER, SUTURA (5,0 BLANCO) POLIESTER, SUTURA (4,0

Página 1 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2016024237 DE 27 de Junio de 2016**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

**USOS:**

BLANCO) PTFE IMPREGNADO DE POLIESTER, **SUTURA** (VERDE) POLIETILENO TEREFTALENO POLIESTER, **SUTURA** (NEGRA) POLIAMIDA MONOFILAMENTO, PAÑO CUBIERTA DEL STENT: POLIETILENO TEREFTALENO POLIESTER, BANDA RADIO OPACA: ALEACION DE COBALTO, FILTRO (SOLO PARA: POLIETILENO TEREFTALENO POLIESTER, PROTECTOR DE LA VALVULA CUERPO ROTADOR: ACETAL HOMOPOLIMERO.

**SISTEMAS:**

LAS BIOPROTESIS MOSAIC ESTAN INDICADAS PARA LA SUSTITUCION DE VALVULAS AORTICAS Y MITRALES PATOLOGICAS O PROTÉSICAS.

**PRESENTACIÓN**

CARDIOVASCULAR

**COMERCIAL:**

EL EMPAQUE CONTIENE UNA BIOPROTESIS.

**OBSERVACIONES:**

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS ADJUNTAS AL RADICADO 2016040942:

**MOSAIC™ BIOPROSTHESIS, MODEL 305 (AORTIC)**

305C219 SIZE 19 MM  
305C221 SIZE 21 MM  
305C223 SIZE 23 MM  
305C225 SIZE 25 MM  
305C227 SIZE 27 MM  
305C229 SIZE 29 MM  
305C2J19 SIZE 19 MM  
305C2J21 SIZE 21 MM  
305C2J23 SIZE 23 MM  
305C2J25 SIZE 25 MM  
305C2J27 SIZE 27 MM  
305C2J29 SIZE 29 MM

**MOSAIC ULTRA™ BIOPROSTHESIS, MODEL 305 (AORTIC)**

305U219 SIZE 19 MM  
305U221 SIZE 21 MM  
305U223 SIZE 23 MM  
305U225 SIZE 25 MM  
305U227 SIZE 27 MM  
305U229 SIZE 29 MM  
305U2J19 SIZE 19 MM  
305U2J21 SIZE 21 MM  
305U2J23 SIZE 23 MM  
305U2J25 SIZE 25 MM  
305U2J27 SIZE 27 MM  
305U2J29 SIZE 29 MM

**MOSAIC™ BIOPROSTHESLS, MODEL 310 (MITRAL)**

310C25 SIZE 25 MM  
310C27 SIZE 27 MM  
310C29 SIZE 29 MM  
310C31 SIZE 31 MM  
310C33 SIZE 33 MM

**MOSAIC™ AORTIC SIZERS, MODEL 7308C**

7308C

**MOSAIC ULTRA™ AORTIC SIZERS, MODEL 7308U**

7308U

**MOSAIC™ MITRAL OBTURATORS, MODEL 7310**

7310SET

**VALVE HANDLE, MODEL 7639**

7639 234 MM  
7639XL 368 MM

**VIDA UTIL:**

5 AÑOS.

**EXPEDIENTE No.:**

19964771

**RADICACIÓN:**

2016040942

**FECHA:**

31/03/2016

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016040942

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

**RESOLUCIÓN No. 2016024237 DE 27 de Junio de 2016**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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 TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Junio de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2016.06.27 16:30:00  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a	<u>Enika Cortés</u>
Con identificación No.	<u>65765323</u> de <u>Ibagué</u>
y T.P. No.	de
de la Resolución No.	<u>2016024237</u> de fecha <u>27/06/16</u>
en Bogotá	<u>28 JUN 2016</u> Hora
Notificado	<u>Enika Cortés A.</u>
Notificado por	