

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

RESOLUCION No. 2018023173 DE 1 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19956481

RADICACIÓN: 20181103768

FECHA: 25/05/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0003580-R1

VIGENCIA: 11/07/2026

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2005017363 de 13/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003580, para el producto VÁLVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VÁLVULAS AORTICAS, a favor de ATS MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016026029 del 11 de Julio de 2016, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0003580-R1, para el producto MEDTRONIC OPEN / VALVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VALVULAS AORTICAS a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017015997 DE 25 de Abril de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016026029 del 11 de Julio de 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2018018249 DE 02 de Mayo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016026029 del 11 de Julio de 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIÓN Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20181103768 radicado el 25/05/2018, 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 CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005017363 del 13/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0003580-R1 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESSORIES / VALVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VALVULAS AORTICAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, QUEDANDO: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. LOS DEMAS QUEDARAN IGUAL.

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

RESOLUCION No. 2018023173 DE 1 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 Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

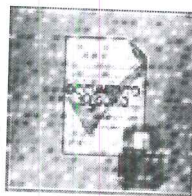
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 quedan 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 1 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.01
08:55:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



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

**RESOLUCION No. 2017015997 DE 25 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: 19956481

RADICACIÓN: 2017055201

FECHA: 21/04/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0003580-R1

VIGENCIA: 11/07/2026

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2005017363 de 13/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003580, para el producto VÁLVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VÁLVULAS AORTICAS, a favor de ATS MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2016026029 del 11 de Julio de 2016, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No.INVIMA 2016DM-0003580-R1, para el producto MEDTRONIC OPEN / VALVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VALVULAS AORTICAS a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017055201 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 técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005017363 del 13/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0003580-R1 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESSORIES / VALVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VALVULAS AORTICAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, STANDARD SERIES, MODEL 500FA (AORTIC)

500FA31 31MM

MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, STANDARD SERIES, MODEL 500DM (MITRAL)

500DM19

500DM21

500DM23

MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, AP SERIES, MODEL 501DA (AORTIC)

501DA28 28MM

MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, AP SERIES, MODEL 501DM (MITRAL)

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017015997 DE 25 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.

501DM16

501DM18

501DM20

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 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 25 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: kpuertac, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.25 11:41 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

Pagina 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. 2016026028 DE 11 de Julio de 2016

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

Director General 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.

EXPEDIENTE: 19956481
RADICACIÓN: 2015078092
PRODUCTO: MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESSORIES / VALVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VALVULAS AORTICAS
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2005017363 de 13/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003580, para el producto VÁLVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VÁLVULAS AORTICAS, a favor de ATS MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015078092 de fecha 19 de Junio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESORIES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015009334 de fecha 28 de Agosto de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar en las artes finales el nombre completo del producto "MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESSORIES / VALVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VALVULAS AORTICAS", toda vez que no se evidencia el nombre genérico del producto que se encuentra en el formulario inicial, de igual forma allegar en las etiquetas especiales como "estéril" y "un solo uso" en este caso se requerirá en sticker del importador en cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo presto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)"

2. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada. Ahora bien tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.

3. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español"

Que mediante Radicado No. 2015144320 de fecha 30 de Octubre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2015049152 de fecha 04 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESSORIES, a favor de Sociedad MEDTRONIC INC., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por las siguientes consideraciones:

Pagina 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2016026028 DE 11 de Julio de 2016

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

Director General 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.

"Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2015009334 de fecha 28 de Agosto de 2015, se evidencia que allega la descripción de las mitigaciones a los riesgos que describe el fabricante para garantizar la seguridad del producto, de igual forma allega un estudio clínico, donde permite evidenciar la efectividad del dispositivo; sin embargo, no cumple con el primer punto del auto, si bien es cierto el usuario cambio el nombre del producto del formulario a "MEDTRONIC OPEN PIVOT", como se evidencian en las etiquetas originales, con el espacio de las leyendas especiales "LOTE" y "UN SOLO USO", no se allega el sticker corregido con el nombre genérico del producto y excluyendo el nombre previamente solicitado por el peticionario."

Que mediante Radicado No. 2016022840 de fecha 24 de Febrero de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015049152 de fecha 04 de Diciembre de 2015.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso:

"(...) Por todo lo anterior, ruego tener en cuenta que se trata de un producto de vital importancia para numerosos pacientes que ya lo usan y que lo requieren con mucha urgencia, lo que nos lleva a solicitar muy comedidamente se acepte sticker corregido que adjunto como complemento a la etiqueta que reposa en el expediente y se proceda a revocar la resolución No. 2015049152 del 4 de Diciembre de 2015 y conceder a cambio la Renovación del producto."

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recurso de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 76 ibidem.

Este Despacho considera procedente aprobar el recurso, toda vez el usuario aporta el sticker del importador con el nombre y el nombre genérico del producto, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

Por lo anterior encuentra este Despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2015049152 de fecha 04 de Diciembre de 2015, y que en merito de lo expuesto, EL DIRECTOR GENERAL

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2015049152 de fecha 04 de Diciembre de 2015. Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: ORDENASE continuar con el trámite solicitado por el interesado para el producto MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESSORIES / VALVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VALVULAS AORTICAS

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el Procedimiento Administrativo.

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2016026028 DE 11 de Julio de 2016

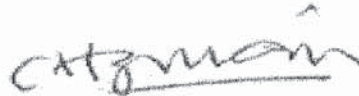
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

Director General 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: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.11
12:46:28 -05'00'
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

Pagina 3 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2016026029 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 No. 2005017363 de 13/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003580, para el producto VÁLVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VÁLVULAS AORTICAS, a favor de ATS MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015078092 de fecha 19 de Junio de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESORIES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015009334 de fecha 28 de Agosto de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar en las artes finales el nombre completo del producto "MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESSORIES / VALVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VALVULAS AORTICAS", toda vez que no se evidencia el nombre genérico del producto que se encuentra en el formulario inicial, de igual forma allegar en las etiquetas especiales como "esteril" y "un solo uso" en este caso se requerirá en sticker del importador en cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo presto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)".

2. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada. Ahora bien tenga en cuenta que si dicho análisis debe allegarse en el idioma castellano.

3. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLÍNICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español"

Que mediante Radicado No. 2015144320 de fecha 30 de Octubre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2015049152 de fecha 04 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE, AORTIC VALVED GRAFT AND ACCESORIES, a favor de Sociedad MEDTRONIC INC., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016022840 de fecha 24 de Febrero de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015049152 de fecha 04 de Diciembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la información allegada por el interesado como respuesta al requerimiento número 2015009334 de fecha 28 de Agosto de 2015, se evidencia que aporta mediante radicado No. 2016022840 de fecha 24 de Febrero de 2016, el sticker del importador con el nombre y el nombre genérico del producto, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESOLUCIÓN No. 2016026029 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 en consecuencia, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	MEDTRONIC OPEN / VALVULAS CARDIACAS E INJERTOS DE VALVULAS AORTICAS
MARCA(S):	OPEN PIVOT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0003580-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATINAMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	VALVULA DE ORIFICIO: CARBON PIROLITICO, TELA PARA CUFF: POLIESTER, DOBLE TERCIOPELO, TEJIDO, ANILLO FELT (SOLAMENTE PARA EL MODELO 500DM) POLITETRA FLUORO ETILENO, SUTURA: SUTURA DE POLIESTER BLANCA 4-0, SUTURA: SUTURA DE POLIESTER VERDE TAMAÑO 1, ANILLO LOCK, LOCKWIRE, ANILLO DE REFUERZO: ALEACION DE TITANIO, ANILLO DE REFUERZO (SOLAMENTE): MP35N (ALEACION CO-CR-NI-MO)
USOS:	LA VALVULA CARDIACA MEDTRONIC OPEN PIVOT ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO VALVULA DE SUSTITUCION EN PACIENTES CON VALVULAS CARDIACAS ENFERMAS, DAÑADAS O DISFUNCIONALES. ESTE DISPOSITIVO TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE PARA REEMPLAZAR UNA PROTESIS DE VALVULA CARDIACA PREVIAMENTE IMPLANTADA.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA DE CARTON PARA ESTANTE CONTENIENDO UNA UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, STANDARD SERIES, MODEL 500FA (AORTIC) 500FA19 19mm 500FA21 21mm 500FA23 23mm 500FA25 25mm 500FA27 27mm 500FA29 29mm MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, STANDARD SERIES, MODEL 500DM (MITRAL) 500DM25 25mm 500DM27 27mm 500DM29 29mm 500DM31 31mm 500DM33 33mm 500DM35 35mm MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, AP SERIES, MODEL 501DA (AORTIC) 501DA16 16mm 501DA18 18mm 501DA20 20mm 501DA22 22mm

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2016026029 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

501DA24 24mm
501DA26 26mm
MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, AP SERIES, MODEL 501DM (MITRAL)
501DM22 22mm
501DM24 24mm
501DM26 26mm
501DM28 28mm
MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, APEX SERIES, MODEL 503DA (AORTIC)
503DA16 16mm
503DA18 18mm
503DA20 20mm
503DA22 22mm
503DA24 24mm
503DA26 26mm
503DA28 28mm
MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, AP 360 SERIES, MODEL 505DA (AORTIC)
505DA16 16mm
505DA18 18mm
505DA20 20mm
505DA22 22mm
505DA24 24mm
505DA26 26mm
505DA28 28mm
MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVES, AP 360 SERIES, MODEL 505DM (MITRAL)
505DM16 16mm
505DM18 18mm
505DM20 20mm
505DM22 22mm
505DM24 24mm
505DM26 26mm
505DM28 28mm
MEDTRONIC OPEN PIVOT AORTIC VALVED GRAFT (AVG), MODEL 502AG
502AG21 21mm
502AG23 23mm
502AG25 25mm
502AG27 27mm
502AG29 29mm
ACCESSORIES
MEDTRONIC OPEN PIVOT SUTURE HOOKS, MODEL 525
MEDTRONIC OPEN PIVOT AORTIC AND MITRAL HANDLE ROTATORS, MODEL 556
MEDTRONIC OPEN PIVOT AORTIC AND MITRAL ACUATORS, MODEL 558
MEDTRONIC OPEN PIVOT BENDABLE HANDLE, MODEL 569
MEDTRONIC OPEN PIVOT THORACIC PORT SYSTEM, MODEL 571
MEDTRONIC OPEN PIVOT THORACIC PORT SYSTEM, MODEL 572
MEDTRONIC OPEN PIVOT ACCESSORY (18 MM X 110 MM) PORT, MODEL 573
MEDTRONIC OPEN PIVOT ACCESSORY (37 MM X 110 MM) PORT, MODEL 574
MEDTRONIC OPEN PIVOT ACCESSORY (18 MM & 37 MM X 110 MM) PORT, MODEL 575

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

RESOLUCIÓN No. 2016026029 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

MEDTRONIC OPEN PIVOT HEART VALVE SIZER SET, MODEL 576
MEDTRONIC OPEN PIVOT STANDARD HEART VALVE SIZER, MODEL 577
MEDTRONIC OPEN PIVOT AP SERIES HEART VALVE SIZER, MODEL 578
MEDTRONIC OPEN PIVOT ACCESSORY STERILIZATION TRAY, MODEL 579
MEDTRONIC OPEN PIVOT MITRAL SCREW-ON ROTATOR SET, MODEL 580
MEDTRONIC OPEN PIVOT MITRAL SCREW-ON ROTATOR SET, MODEL 581
5 AÑOS
19956481
2015078092

FECHA: 19/06/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con Radicado No. 2015144320 de fecha 30 de Octubre de 2015 y el sticker junto con Radicado No. 2016022840 de fecha 24 de Febrero de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 11 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.11
12:48:30 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO